

治験および製造販売後臨床試験の 新規申請手続きについて

①初回コンタクト

事前ヒアリングの日程調整を行いますので、新規治験ご依頼の連絡は可能な限りお早めをお願いします。
必ず電話でご連絡ください。

TEL：092-642-5774（治験事務局）
※ご連絡の際は「新規治験の依頼」とお伝えください。

【事前ヒアリングまでにご提出 いただく資料】

- ◎郵送でお送りください。各8部
 - ・試験概要の説明用スライド
 - ・治験実施計画書（日本語版のみ）
 - ・説明文書および同意書
 - ・治験薬管理手順書、検査関連の手順書
 - ・その他
 - 契約書変更案（九大書式）、
 - 患者日誌、経費算定書、
 - ポイント表 等
- ◎メールでお送りください。
 - ・事前ヒアリング用プレ資料

②事前ヒアリング

事前ヒアリングはWeb会議で行います。会議時間は2時間程かかる予定です。
担当CRCも同席させていただきます。

③申請

IRB資料の締め切りは、原則月末締めです。
遅れる場合は必ずご連絡ください。
TEL：092-642-5774（治験事務局）

【IRB開催前月末までにご提出 いただく資料】

- ◎Agathaにアップロードしてください。
審議資料を全てAgathaへアップロードしてください。
- ◎郵送でお送りください。各20部
 - 審議資料ファイル
 - ・治験実施計画書（日本語版のみ）
 - ・被験者に対する説明文書・同意書

④IRB

IRB 約1週間前にIRBの日時、場所、並びに説明者の確認メールをお送りします。
事前に責任医師または分担医師への日程調整、打ち合わせをお願いします。

⑤契約締結

契約締結後、治験薬の搬入を行ってください。
治験薬納入日時は、電話にてアポイントをお取りください。
TEL：092-642-5924（治験薬管理係）

⑥スタートアップミーティング

スタートアップミーティングの日程調整をお願いします。
（医師、CRC、依頼者、その他関係者で行います。）

治験開始