

市立函館病院 当院における治験手続きの流れ

2017年12月21日作成

初めて治験依頼を検討されている場合は、治験センターまでご連絡下さい。
当院の治験受託体制・手続きなどについて説明します。
(各治験支援施設機関は原則として函館市の入札参加資格登録をお願い致します。)

【事前調査について】

- ・施設選定調査のための基本情報は
<http://www.hospital.hakodate.hokkaido.jp/info/chiken2015/index.html>に掲載しています。
- ・検体検査・病理検査につきましてはISO15189を取得しています。
- ・その他の検査に関する精度管理に関する記録及び検査基準値については治験センターにお問い合わせ下さい。
- ・当院の契約書・標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書・書式等はホームページからダウンロードして下さい。

【治験責任医師の履歴書・協力者リストについて】

- ・プロトコル合意後治験センターで治験責任医師の最新の履歴書を提供します。
提供を希望する場合には治験センターまでご連絡下さい。

【統一書式の押印について】

市立函館病院 院内の書類の押印は省略不可ですが、依頼者押印に関しては省略可能です。
尚、院内から依頼者へ提出する書類のみ公印、発信者と受け手が共に院内の押印は市立函館病院の運用に則り私印を押印します。

【書式4・5の提出について】

IRB13日前までにmail添付で送信をお願いします。(宛先: chiken@hospital.hakodate.hokkaido.jp)

【申請書類・IRB審査ファイル・IRBについて】

- ・当院のIRBは偶数月開催です。書類の締め切りは13日前です。尚、締め切りをすぎても必要に応じて対応致しますので随時ご相談下さい。
- ・下記ファイルの順でA4版2穴ファイルをホチキスで綴じて提出して下さい。その他治験要約(印刷)とあわせて治験センター宛に19部送付して下さい。初回審議には治験責任医師と治験依頼者(CRO可)に出席をお願いします。プロジェクターの準備は不要です。

治験審査委員会審議資料	○年○月(木)開催
治験課題名 治験実施計画書番号	初回審議
★治験依頼書 ★治験実施計画書 ★同意説明書・治験参加カード ★補償に関する患者向け説明文書 ★治験薬(又は治験機器概要書) ★症例報告書の見本 (治験実施計画書において内容が読み取れる場合には不要。) ★治験責任医師の履歴書(写) ★治験分担医師の指名リスト ★負担軽減費に関する資料 ★保険外併用療養費制度に関する資料 ★被験者の健康被害に対する補償に関する資料	

治験審査委員会審議資料	○年○月(木)開催
治験課題名 治験実施計画書番号	2回目以降
例 ★安全性情報に関する報告書 ・書式16 ・重篤副作用等の症例一覧 ・治験薬 副作用 症例報告書 ・医薬品 副作用 症例票 ★治験に関する変更申請 ・書式10	