**ヒアリングについて【製造販売後臨床試験】**

1. **申し込み**  
   ヒアリングの申し込みは随時受け入れております。  
   ヒアリングは責任医師、依頼者間での実施計画書に関する合意後からとなります。  
   複数科が関連する場合は、全診療科の合意が前提です。

|  |  |
| --- | --- |
| 申し込み先 | コーディネート部門 |

※資料提出先は臨床研究支援センター宛に郵送してください。

**2.必要資料の提出**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **提出**  **資料** | **様式** | **書類名** | **必要**  **部数** | **提出部門** | **提出期限** |
| 1 |  | 製造販売後臨床試験依頼書添付資料（製造販売後臨床試験ファイル） | 5 | 臨床研究支援センター  に郵送してください。 | 実施日 1週間前 |
| 2 |  | 製造販売後臨床試験薬取扱手順書 | 1 |
| 3 |  | 同意説明文書 | 各1 | 治験コーディネート部門 （担当CRC宛） ※全てE-Mailにて  お願いします。  ※サンプル集①③⑤⑥の提出はIRB承認後でも可 |
| 付属研究同意説明文書（必要時） |
| 4 |  | 被験者募集広告（必要時） <当院ホームページに掲載可能> |
| 5 |  | 補償の概要 |
| 6 | サンプル集① | 治験薬等処方箋 |
| 7 | サンプル集② | 治験薬管理表  (内容は事前に治験薬管理部門と相談) |
| 8 | サンプル集③ | 回収袋ラベル（必要時（内服薬）） |
| 9 | サンプル集④ | 治験参加カード |
| 10 | サンプル集⑤ | 治験患者連絡票 |
| 11 | サンプル集⑥ | 治験協力費来院確認票 |
| 12 | サンプル集⑦ | 同種同効薬併用薬禁止リスト （Excelファイル） |
| 13 | サンプル集⑧ | ヒアリング議事録 | 終了後 1週間以内 |

**3.実施当日**  
依頼者、薬剤部、臨床研究支援センタースタッフとのミーティングを行います。   
＜議事詳細＞

・費用面の確認（必要に応じて覚書締結）  
→ 医療支援課医療支援係

・依頼者より治験薬の概要説明　　　　　　・依頼者より実施計画説明

・治験薬及び実施計画に関する質疑応答　　・依頼者より薬品管理に関する説明

・薬品管理に関する質疑応答　　　　　　　・同意説明文書の妥当性検討

・その他協議事項　　 ・総評

**4.議事録の提出**  
ヒアリング終了後、1週間以内に以下の部門へE-Mailにて提出してください。

→ 治験コーディネート部門

担当CRCが内容を確認後、以下の部署にE-Mailにて提出してください。

→ 治験薬管理部門・医療支援課医療支援係