治験・製造販売後臨床試験　新規申込時の流れ

【各種お問い合わせ先】

・施設選定、契約、IRB手続き、費用（下記医療支援課対象以外）について

　治験事務局（旭川医科大学研究支援課研究企画係）： [chiken\_irb@asahikawa-med.ac.jp](file:///C%3A%5CUsers%5CAMU%5CDownloads%5Cchiken_irb%40asahikawa-med.ac.jp)

・ヒアリング提出資料(ICF、治験参加カード、募集ポスターの内容確認等)について

　臨床研究コーディネート部門（CRC部門）： crc-all@asahikawa-med.ac.jp

・医療費について（保険外併用療養費支給対象外経費及び覚書、被験者の支払いに関する資料）

　旭川医科大学病院医療支援課医療支援係： chiken-iryo@ asahikawa-med.ac.jp

**（IRB前々月上旬かそれ以前） 責任医師が実施に合意・施設選定**

**（〆切　IRB前々月末まで） 利益相反（COI）審査**

**（ヒアリング開催日の1週間前まで）　　　　　ヒアリング資料提出**

**（おおよそIRB前月第3週までに実施） ヒアリング**

**（IRB前月末日まで） IRB資料提出**

**（毎月最終週、8月休会） 　　　　　　IRB審査**

※各段階の進捗状況により、日程には多少の前後はあります

1. **（IRB前々月上旬かそれ以前）ご依頼の打診、責任医師候補者との面談、施設選定等**

治験事務局へメールまたは電話にて、状況をお知らせいただき、施設選定チェックシート、治験依頼確認書の提出をお願いします。責任医師候補者との面談については、医局を通して、ご依頼ください。

施設選定にあたり調査事項があればお知らせください。

治験事務局　Mail：chiken\_irb@asahikawa-med.ac.jp　 Tel：0166-68-2262

1. **利益相反審査**

IRB審査希望月の前々月末までに、利益相反審査のための書類をご提出ください。

（準備の進捗によっては前月末まででも可能ですが、同意説明文書の変更手続きが必要となる場合があります。）

提出先：　治験事務局（研究支援課研究企画係）

提出方法：紙媒体によるご提出でも、電子ファイルでもご提出方法は任意です。

|  |  |
| --- | --- |
| 書式2 | 治験分担医師・治験協力者リスト（案） |
| 書式3 | 治験依頼書（案） |
|  | 施設版説明文書、同意文書（案） |
|  | 治験実施計画書 |

1. **契約関係**

治験事務局へメールにてデータ提出・修正等を確認し内容固定

提出先：治験事務局（研究支援課研究企画係）　Mail：chiken\_irb@asahikawa-med.ac.jp

|  |  |
| --- | --- |
| 旭医様式6 | 治験・製販後臨床試験研究経費ポイント算出表　**※** |
| 旭医様式7-1 | 治験研究経費算出内訳（契約締結時シートのみ） |
| 旭医様式8-1 | 製造販売後臨床試験研究経費算出内訳（契約締結時シートのみ） |
| 旭医様式11 | 治験契約書 |
| 旭医様式12 | 治験契約書（三者契約） |
| 旭医様式13 | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 旭医様式14 | 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用） |
| ひな形あり | 物品貸与、機器校正等の覚書 |

　　　　※旭医様式6は、ヒアリングにて治験内容等確認後の内容固定となります。

1. **IRB資料の事務局提出（審査希望IRB実施月の前月末日まで）**

電子資料提供マニュアルに従い、紙媒体と電子ファイル（PDF）の両方のご提出をもって受付完了といたします。

なお、契約書・覚書について、当院では電子署名には対応しておりませんが、依頼者のみ電子署名とすることは可能となりますので、希望される場合は、電子署名後の紙媒体をご提出ください。

1. **IRB審査**
2. **審査結果通知書等の発送（IRB翌月上旬～中旬）**

通常、審査結果通知書はIRB翌日付、契約書は審査IRB翌月の最初の営業日付で作成いたします。

結果通知書発送は翌月10日頃、IRBにて実施が承認された場合は結果通知書と契約書を翌月10日ごろ、　　　請求書を翌月3週目ごろ発送します。