施設選定チェックシート

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **試験全体概要** | | | |
| **治験依頼者** |  | **CRO** |  |
| **試験区分** | 第　　　相（**国内・国際共同）** | | |
| **治験薬名** |  | **剤形・投与経路** |  |
| **対象疾患** |  | **診療科** | 科 |
| **治験責任医師** |  | **プロトコール合意**\* | 済み・未（　月頃） |
| **当院予定症例数** | 例 | **全体施設数・症例数** | 施設/　　例 |
| **エントリー期間** | ～ | **治験期間** | ～ |
| **治験届け** | 済み・未（　月頃） | **プロトコール固定** | 済み・未（　月頃） |
| **遵守するGCP** | J-GCP・ICH-GCP | **IRB希望月** | 月 |
| **診療区分** | 外来・入院・両方 | **他診療科の協力** | 必要（　　科）・不要 |
| **その他** |  | | |

※　利益相反審査のため、以下の書類をご提出ください。

＜責任医師合意後1週間程度＞　　□治験分担医師リスト

＜IRB審議月の前々月末まで＞　　□治験依頼書　　□治験実施計画書　　□施設版同意説明文書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **コーディネート部門** | | | |
| **CRF（システム名）** |  | **CRFトレーニング** | あり・なし |
| **IWRS（システム名）** |  | **IWRSトレーニング** | あり・なし |
| **ICF（当院書式）** | 月頃提供可能 | **心電図** | 院内・専用機器（貸与） |
| **臨床検査** | 院内・院外・両方 | **（院外の場合：検査機関）** | 国内・海外 |
| **妊娠検査** | あり（院内キット使用：可能・不可能）・なし | | |
| **その他の検査項目** |  | | |
| **上記の検査結果電送** | あり（送信方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・なし | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **治験事務局部門（契約関連）** | | | |
| **契約者** | ２者・３者 | **契約締結予定** | 年　月　日 |
| **治験期間開始予定** | 契約締結日と同日（通常）　・　その他（　　　　　　　　） | | |
| **請求書期限** | 請求書発行月の翌月末日（通常）　・　　その他（　　　　　　　　　　） | | |
| **覚書** | 医療費・電話回線・貸与物品・その他（　　　　　　　　　　） | | |
| **被験者負担軽減費** | 遠方等の場合の増額　　可・否 | | |
| **治験薬等の配送** | 被験者への治験薬等の配送の手順　有・無　※配送業者と当院との契約が必要 | | |
| **その他** |  | | |
| **治験薬管理及び　　　治験薬管理票** | 治験薬管理の運用に関しては、当センターホームページであらかじめご確認いただくようお願いします。治験薬管理部門　：治験薬管理補助者　神山　直也（chiken89＠asahikawa-med.ac.jp）にお願いします。 | | |

医療費関連は医療支援課（chiken-iryo＠asahikawa-med.ac.jp）へお問い合わせ下さい。