

治験申請の手続きについて

1

選定調査

- ・ 選定調査をお申し込みください
- ・ 施設情報については、ホームページにて事前にご確認ください
※選定時の調査をヒアリングと兼ねています

2

プロトコル合意

- ・ 治験を依頼する治験責任医師に治験実施計画書や契約内容について説明し、合意を得てください

3

申請

IRB開催
2週間前

- ・ IRB開催日、申請締め切り日はホームページをご確認ください。
- ・ 申請資料はAgathaにご提出ください
※初回申請資料は紙媒体（3部）でもご提出ください

4

審査

毎月第2
月曜日

- ・ IRBにおいて、治験の可否について審査します
- ・ 初回審査時は依頼者/CROから試験概要の説明が必要です

5

結果通知

IRB開催
1週間後

- ・ IRBの審査結果について、治験審査結果通知書（書式5）によりお知らせします
- ・ 書式5はAgathaで発行します

IRB開催
2～3週間後

6

契約の締結

- ・ 契約書類を事務局へ提出してください

7

治験の実施

- ・ 治験期間中に契約内容に変更が生じた場合には、その内容を速やかに治験事務局まで届け出てください
- ・ 契約変更の覚書を締結します

8

治験継続に必要な報告

- ・ 治験実施中に必要な報告書は速やかに事務局まで提出してください

9

治験の終了

- ・ 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を速やかに事務局まで提出してください
- ・ 書式17はAgathaでご提出ください
- ・ 直近のIRBにて報告を行います