

施設選定調査と事前説明会について

施設選定調査

- 初回の施設選定調査の申込みは、e-mail (ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp) もしくは電話 (03-3784-8305) までご連絡をお願いします。
- 試験概要の説明もお願いしておりますので、原則として訪問にてお願いします。
- 訪問の際は、試験概要が分かる資料、及び治験実施計画書 (提供できない場合は結構です) をご持参ください。
- 当院への確認事項がございましたら、事前にメールでお問い合わせ下さい。

申請前説明会

- 治験申請にあたり、治験内容 (開発の経緯、治験薬概要、試験概要等) の説明をお願いします。
- 出席者は、治験責任医師・治験分担医師、担当 CRC、その他院内関係者です。

1. 日程調整

- 説明会の日程調整は支援センターで行います。

2. 資料

- 申請前説明会用の **プレゼンテーション用資料** を Microsoft® PowerPoint®にて作成し、説明会前日までに e-mail にてお送りください。
- 下記の資料を、原則説明会の 3 日前までに宅配便等でお送りください。

申請前説明会用資料

- | | |
|--|-----|
| 1. 治験薬概要書 | 3部 |
| 2. 試験実施計画書 | 3部 |
| 3. 症例報告書の見本 | 3部 |
| 4. 同意説明文書 (案) | 3部 |
| 5. その他資料
(日誌、登録票、治験薬管理手順書、併用禁止薬・注意薬リスト、製剤写真等) | 3部 |
| 6. 試験実施計画書 | 10部 |
| 7. 製剤見本又は製剤写真 | 8部 |
| 8. 治験薬管理手順書 | 8部 |
| 9. 併用禁止薬・併用注意薬リスト | 8部 |
| 10. 投与方法・服薬説明用紙 (ある場合) | 8部 |

資料 1-5 をファイリングしてご提供ください
(計 3 冊)

そのままご提供ください

3. 申請前説明会

- 説明会開始時間の 10 分くらい前に臨床試験支援センターにお越しください。
- 説明は、実施計画書の内容をメインとし 15 分を目安としてください。
- 説明後に治験の内容について質疑致します。

4. 手続きや実施に関する打合せ

- 各担当者（担当 CRC、治験薬管理担当者等）と申請までのスケジュールの確認、書類・資料作成の分担等の確認を行ってください。