

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は、e-mail (ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp) もしくは電話 (03-3784-8305) へのご連絡をお願いいたします。
- 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いたします。
- 訪問の際は、試験概要がわかる資料及び治験実施計画書をご持参ください。治験実施計画書が提供出来ない場合は、その旨お知らせください。
- 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合せください。

【 申請前説明会 】

- 治験申請にあたり、治験内容（開発の経緯、治験薬外用、試験概要等）の説明をお願いしております。
- 出席者は、治験責任医師・治験分担医師、担当 CRC、その他院内関係者となります。

① 日程調整

説明会の日程調整は、当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 パワーポイントにて作成し、説明会前日までに e-mail で当センターまでお送りください（送付先 ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp）

下記の資料を原則説明会の3日前までにご郵送ください。

申請前説明会用資料

1～5は、ファイリングしてご提供願います（3冊）※ 担当 CRC・事務局用

1. 治験薬概要書
2. 治験実施計画書
3. 症例報告書の見本
4. 同意説明文書（案）
5. その他資料（患者日誌・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）

6～10は、資料毎にクリアファイルにいれてご提供願います（3部）※ 薬剤部用

6. 試験実施計画書
7. 製剤見本または製剤写真
8. 治験薬管理手順書
9. 併用禁止薬・併用注意薬リスト
10. 投与方法・服薬説明用紙（ある場合のみ）

③ 申請前説明会

- 説明会開始時間の 15 分前に臨床研究支援センターへお越しください。
- 説明は、実施計画書の内奥をメインとし、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応答いたします。

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）と申請までスケジュール確認、書類・資料作成の分担等の確認を行なってください。