

【医師主導治験】臨床試験支援センター依頼の流れ

: 医師

: 臨床試験支援センター

IRBから起算した  
日数の目安

-60days

治験支援依頼  
【医師主導治験】支援業務申込書を作成し  
臨床試験支援センター 医師主導治験担当窓口へ提出

【注意】

可能な限り早い段階で、以下の2点についての提示をお願いします

- 治験実施計画書
- 配当が予定されている費用

治験実施計画書、及び当該治験で配当される予算を基にポイント表(案)を作成

治験担当医師と相談しコーディネーター業務の範囲を立案

臨床試験支援センター運営委員会より選考された委員にて  
当該治験の受託範囲を協議

受託可能

総合臨床研究部運営委員会にて報告

-30days

予備審査

- 予備審査申込書作成補助
- 予備審査資料作成

※責任医師又は分担医師による治験概要説明を臨床試験支援センタースタッフ向けに行っていただきます

0day

治験審査委員会 (IRB)

- IRB審議資料作成補助

※責任医師又は分担医師による治験概要説明を治験審査委員会にて行っていただきます

IRB結果通知受領

※治験届提出後、病院長と責任医師との覚書締結

治験開始