

院内事務局・SMO CRC の場合

■ヒアリングについて

- ・医薬品治験の場合、治験センターヒアリングと同日に薬剤部ヒアリングを実施します
- ・ヒアリングの 1～2 週間前を目安に、事前確認のため、ヒアリング用提出書類一式（紙媒体並びに電子媒体）を送付して下さい

■ヒアリング用提出書類一式

- ・治験の概要を説明した資料 … パワーポイント等で作成されたもの
- ・治験実施計画書
- ・治験薬概要書（治験機器概要書）
- ・同意説明文書（案）
- ・治験参加カード（案）
- ・被験者の健康被害の補償について説明した資料
- ・被験者への支払いに関する資料 … フォーマットはヒアリング申し込み時に提供
 - ※「保険外併用療養費の適応範囲・時期」、「負担軽減費」、「入院費用」等、依頼者負担と被験者負担を明確に記載し A4 サイズ 1 枚程度でご作成下さい
- ・ポイント算出表 … HP よりダウンロードしてください
- ・治験薬管理手順書（治験機器管理手順書）

■提出期限

ヒアリング実施日 1 週間前

■提出部数

- ・紙媒体：治験実施計画書（日本語版のみ）、治験の概要を説明した資料、被験者への支払いに関する資料、ポイント算出表 … 各 3 部（ファイリング不要）
 - ※ 医薬品治験は、薬剤部用に治験の概要を説明した資料、治験薬管理手順書を各 2 部 別途ご提供下さい
- ・電子媒体：全資料

■資料提出先

- ・紙媒体：〒543-0042 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2 丁目 6 番 40 号
大阪警察病院 臨床研究・治験センター 大井・中尾宛
- ・電子媒体：tiken-info@oim.or.jp

■当日の流れ

治験の概要を説明

（医薬品治験は薬剤部ヒアリングも兼ねますので、治験使用薬について詳細に説明をお願いします）



質疑応答



その他必要事項の協議