

院内事務局・院内 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 … 日本語版・英語版がある場合、紙媒体は日本語版のみファイリング
- ・治験薬概要書（治験機器概要書） … 電子媒体のみ
- ・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 6 部＋電子媒体

※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

■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

（事前に Q&A シートをお送りします。ヒアリング前日までに回答が難しければヒアリング当日にご回答下さい。）



その他必要事項の協議