

* 治験新規申請手順について *

1. 治験責任医師が治験実施を内諾
↓
2. 治験依頼者：メール等にて内諾の旨、治験分担医師等について治験事務局担当者へ連絡
↓
3. 治験事務局担当者：治験責任医師及び分担医師に利益相反自己申告書・チェックシートへの記入を依頼、川崎医大 庶務課へ提出（1ヶ月余裕を見てください）
（利益相反自己申告書提出後に事前ヒアリング日程調整）
↓
4. 合意（プロトコル初版後）、
医事科の担当者と保険外併用療養費対象外経費について協議、
仮申請書類提出（ヒアリング資料；審議予定月の1ヶ月前まで）
↓
5. IRB 申請資料の提出、IRB 用資料ファイル提出（審議予定日の2週間前の土曜日まで）
↓
6. ヒアリング（責任医師、薬剤部、看護部、検査部、医事課など）*1
↓
7. IRB 開催（第1週水曜日）
↓
8. 指示・決定通知書（翌週金曜日開催の病院運営委員会で承認後作成予定）
↓
9. 契約書・覚書（指示・決定通知書作成日翌日作成）
↓
10. 管理事務費の覚書締結（治験契約書締結後）

注：

*1 5と6は入れ替わることがあります。