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：〒543-0035 大阪市天王寺区北山町 10-31

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@oph.gr.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