

## 新規申請について(治験開始までの流れ)

- 当院では済生会本部にある共同 IRB を原則使用します。審査資料の締め切り、提出方法については済生会本部 共同治験推進室のホームページをご確認ください。

<https://www.saiseikai.or.jp/chiken/>

- ① 施設調査開始時・実施医療機関選定時・プロトコール合意時のご連絡  
臨床研究センター 治験管理室へご連絡ください。

[chiken@saichu.jp](mailto:chiken@saichu.jp)

- ② ヒアリング

プロトコール内容により必要に応じて関連部署のヒアリングを行ってください。必要部数や必要資料などは担当 CRC にご確認ください。

- ③ 契約書案確認・費用見積もり

SMO の支援有無に関わらず当院費用は臨床研究センター 治験管理室が窓口となります。契約書は依頼者様の様式をご使用ください。

当院では IRB とは別に契約書一式を確認するための委員会が別途存在し、当該委員会での承認後でないと押印が出来ません。委員会は毎月第 4 火曜日開催、資料提出締め切りは第 3 火曜日になりますので早めに協議を開始させて頂けますと幸いです。

- ④ 契約締結

IRB 承認後、上記委員会にて承認が事前になされていれば即日締結が可能です。