
事前ヒアリングに必要な資料

院内手順の変更に伴い、事前ヒアリング用の資料は、紙ではなく電子データにて提供いただくことになりました。治験管理係宛てに、電子データ（CD-R）を送付 または外部共有用フォルダへ格納し、リンク先をご連絡ください。なお、提出資料に関するお問い合わせは、治験管理係（irb@adm.kanazawa-u.ac.jp）までご連絡ください。

次の①～⑪の資料をご準備ください。これら以外の IRB 審議に提出する資料について準備ができているものがあればご提出ください。

□①当日説明用のハンドアウト

□②「治験薬（医薬品）の概要」と③「臨床試験概要」の要約シート

※「治験薬（医薬品）の概要」と「臨床試験概要」の要約シートは、原則として、それぞれ A4 サイズ2ページ程度で作成してください。

①各項目についての表現は簡潔かつ具体的にお願いします。

②併用禁止薬、保存方法、対象・除外基準は明確に記載してください。

③治験実施計画書および治験薬概要書の掲載ページの記入をお願いします。

※「治験薬（医薬品）の概要」と「臨床試験概要」の要約シートは単なる提出資料ではなく IRBでの効率的な審議補助資料、医師の処方時および薬剤師の調剤時の確認に活用するものです。

□ 治験審査委員会への提出予定資料ファイル

（④治験実施計画書、⑤治験薬概要書、⑥同意説明文書、⑦治験責任医師の履歴書、⑧治験分担医師・治験協力者リスト、⑨受託研究契約に関する覚書案（書式 20-3）、⑩費用負担に関する確認事項（書式 24）など）

※ ヒアリング時に費用負担についてご確認をお願いします。

□ ⑪一般の方・患者さん向け臨床試験概要

当院では、一般の方・患者さんに、実施中の治験・臨床研究について、先端医療開発センターweb サイトにて情報提供をしております。雛形は当センターホームページに掲載されておりますので、記載見本を参考に必要事項をご記載いただきますようお願いいたします。

事前ヒアリングの段階で確認いたしますので、資料送付時までに作成案を開催招待メールを送るアドレスに送信願います。送信先は追ってお知らせいたします。

なお、本資料は被験者募集を目的としたものではないため、IRB審議は行いません。