

治験依頼に係る手続き要領

(治験手続きについて)

岡山赤十字病院の臨床試験（以下「治験」という）は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」に基づいて、1998年3月から実施されています。

治験は岡山赤十字病院治験業務手順書と、岡山赤十字病院治験審査委員会業務手順書に従って進めますのでご協力下さい。

(治験手続きの概略)

1. 治験審査委員会は原則月1回開催。（8月休会）
2. 治験依頼書（書式3）は予め治験事務局（薬剤部）に提出
3. 治験審査依頼書（書式4）を発行
4. 1週間前までに治験審議資料を、13部治験事務局（薬剤部）に提出
5. 1週間前までには、各治験審査委員会委員に審議資料を配付
6. 治験審査委員会終了後、1週間以内に治験審査結果通知書（書式5）を発行
7. 審議資料は治験審査委員会終了後、治験依頼者に返却
8. 治験審査結果通知後、治験の契約
9. 治験薬の搬入
10. 契約後、治験を開始。病院関係部署に連絡（担当診療科・薬剤部・医事課・会計課・検査部・栄養課）
11. 治験終了時に、治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出
12. 残りの治験薬を治験依頼者に返却
13. 治験変更（期間延長・症例数変更）、有害事象発生時は速やかに治験審査委員会（治験事務局：薬剤部）に連絡（e-mailでも可）
14. 治験受託料については、書式22、書式23に従って記載後、会計課に提出（郵送可）

*手続き要領について、不明な点がございましたら治験事務局までお問い合わせください。