

医師主導治験 新規受託時の流れ

治験資料準備

- 治験実施計画書
- 治験概要資料

医師主導治験支援検討委員会

治験の概要、意義等をヒアリングを行い、本委員会でCCRIでの支援の可否を検討
支援内容および支援費用を事前に決定し、責任医師との協議書を取り交わす

<CCRIでの支援の可となった場合>

IRB
4週間前

利益相反委員会 提出資料締切

IRB前月に治験責任医師・治験分担医師が
COI書類作成し提出

- 治験分担医師の決定

IRB
2週間前

IRB資料締切

治験事務局が治験調整事務局より受け取り準備

- 説明文書・同意文書
- 治験参加カード

事前ヒアリング

関連部署への治験説明会（30-60分）

- 治験実施計画書概要、検査等の説明（5-10分）

毎月
第4水曜日

治験審査委員会

- 治験概要説明（5-10分）