メール連絡・送付　Webミーティング・ホームページ参照　対面ミーティング　紹介　郵送　書類様式リンク　書類等作成　展開先リンク

依頼者／CRO	SMO事務局	院内事務局	CRC（院内・SMO）	診療科/責任医師

新規試験紹介・Feasibility調査／選定調査

- 新規治験の紹介 → 医局の紹介
  お問い合わせ先：
  治験事務局、臨床研究コーディネーター部門長
- （医局経由）
  面会アポイント取得
  or 面会
  ＰＩ候補より
  履歴書提供許可を取得 → 内諾/試験紹介
  ※秘密保持契約書等
  署名済書類保管場所
  ・選定前：医局
  ・選定後：臨床研究推進部
- 施設情報（HP）
  調査票提供
  履歴書提供許可済を連絡 → 調査票回答
  履歴書提供
- 選定結果通知
  ※適否に関わらずご連絡ください。
  IRB初回審査月の相談
  CRA情報のSMO開示許可 → 初回審議IRB月決定
  SMO事務局紹介
  担当CRC紹介
  CRA情報開示許可 → 担当CRC選定（院内／SMO）
  or PRT合意
- SMO事務局へ
  CRA情報の提供 → 新規申請手続き案内（HP）
  ヒアリング日程調整
  依頼者とPIにて候補日を3、4ポイント調整。
  ※合意と同日でも可能
  ※IRB締切1か月半～1か月前までに実施ください
  ヒアリング候補日を連絡 → 参加可能日を確認 → 担当CRCにて院内参加者の日程調整 invitation作成依頼
  参加可能日回答
- 事前資料提出
  メール提出 ＋ 郵送してください。（①～④）
  ①治験実施計画書（英１部、日５部）
  ②治験薬概要書　（英１部、日２部）
  ③試験概要の説明スライド １５部
  ④ヒアリングシート １５部
  ⑤DDworks利用申請シート
  ⑥Invitation URL
  ※可能な限り、初回申請資料（ICF、当院様式）もご準備ください。
  ※①～④は紙媒体／電子媒体両方を、前日AMまでに施設着としてください。
  ※⑥は、原則ヒアリングの８日前までにご連絡ください。
- ヒアリング開催通知
  invitation共有（7日前）

／ ヒアリング（1時間）

IRB締切１か月半～１か月前までに実施ください

- 参加者：PI／CRC（チーフ／リーダー／主／副）／治験薬管理薬剤師／検査部／事務局
- 試験概要説明、質疑応答、費用相談（按分 他）

初回申請資料作成（提出資料はこちら）

- 説明同意文書・治験参加カード 作成
  - 当院のテンプレートを用いて作成ください。
  - CRA ⇔ CRCにて内容固定後、SMO事務局（院内事務局）の確認を経て、責任医師の確認に進みます。（ＩＣＦ作成フローはこちら）
- 初回申請資料（当院様式）作成
  - CRA ⇔ SMO事務局にて確認後、費用等 詳細な協議は CRA ⇔ 院内事務局の協議を経て固定となります。

初回申請資料締切（提出先：DDWorks）

- 徳島大学病院IRB：IRB審議月の前月25日（修正があればIRB開催１週間前までに再提出）
- セントラルIRB：IRB締切１週間前

- 契約書作成（様式・留意事項はこちら）
  - CRA ⇔ SMO事務局にて契約書草案確認後、院内契約担当者の確認を経て固定。
  - 契約担当者にて経費算出書の作成・提出

IRB

- 徳島大学病院IRB：毎月第３木曜日
- セントラルIRB：各セントラルIRBの日程に準ずる

- 契約手続き
  - 院内決裁・押印（約２週間）・請求書発行（約１週間）
  - 振込

（口） スタートアップミーティング（1時間）

※原則、初回費用支払い後の開催となり、日程はCRCがPIと調整し、CRCが依頼者へ候補日をお伝えします。（原則現地開催、一部Web参加は可能）

- 施設からの出席者は２０名程度（PI／SI／CRC／関連部署 他）で、治験の概要と注意点をご紹介ください。
- 〒 出席人数分の説明資料、日本語版の実施計画書（契約症例数 +1冊、契約症例数５例以上の場合は一律６冊）をご郵送ください。
  （必要部数等、詳細はCRCとご相談ください。）

依頼者／CRO	SMO事務局	院内事務局	CRC（院内・SMO）	診療科/責任医師

メール連絡・送付　Webミーティング・ホームページ参照　対面ミーティング　紹介　郵送　書類様式リンク　書類等作成　展開先リンク