

# 新規申請の流れ（治験・製造販売後臨床試験）

治験の依頼～実施まで

新規申請の流れ：申請から1ヶ月以内で試験の開始が可能です。

## 面談日程調整

依頼者と責任医師の面談日の調整を行います。

治験実施に関する資料をご準備ください。

経費、契約のご相談にも応じます。

## 治験実施申請

提出期限（IRBの2週間前）までに申請書類を19部 治験管理室までご提出ください。

期限に間に合わない場合は治験管理室にご相談ください。

## 受託研究審査委員会（IRB）

原則毎月第1月曜日16時00分より開催しています。

責任医師が出席します。

IRBで承認後契約を締結します。

## 治験薬、資材搬入 スタートアップミーティング

運送業者による治験薬搬入も可能です。

準備が整い次第、関係部署とスタートアップミーティングを行います。

## 治験開始

SDV時は直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を治験事務局にご提出ください。別途、必要書類をお送りします。

治験・製造販売後臨床試験の請求が発生した月末に、1ヶ月分まとめて口座番号と支払い期限を記載した請求書を業務班長より送付させていただきます。

まずはご連絡ください。

独立行政法人 国立病院機構 大分医療センター 治験管理室

TEL097-593-2701（直通）