

社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院

治験に関する要綱補遺

◆各ポイント算出表

電子媒体及び紙媒体(初回審議ファイル内：審査対象ではありません)で提出してください。

◆負担軽減費の申込書

3枚複写で作成し、1枚目を治験事務局用、2枚目を経理用、3枚目を患者さん用として作成してください。電子媒体及び製本版を、スタートアップミーティング開催当日までに提供してください。

◆治験概要

電子媒体で提供してください。モニター様をご担当を交代される際も作成をお願いします。

◆治験医事チェックリスト

治験における費用の依頼者負担範囲を示したものとして、医事課に提出します。

「治験費用に関する覚書」の該当箇所を備考に記載して、案として提出してください。

電子媒体と紙媒体(初回審議ファイル内：審査対象ではありません)で提出してください。

◆治験費用振り込み通知書

以下の費用を当院にお振り込み頂く際に、ご提出ください。

- ✓ 負担軽減費
- ✓ 治験コーディネーター費用
- ✓ 治験審査委員会費用
- ✓ 研究費等
- ✓ その他、治験に係わる費用

・公印は必要ありません。

・費用を振り込んでいただく口座情報は「治験費用に関する覚書」に記載しています。

◆直接閲覧(SDV)

電子カルテなどは、原則、10:00～17:00の間に治験管理室で閲覧頂きます。また、電子カルテの都合上、1日に1試験のみとなります。また、モニター様の履歴書の提出をお願いします(様式は

問いません)。

直接閲覧については、予め、担当 CRC に治験管理室の予約状況をお尋ねください。

実施日確定後、治験事務局に直接閲覧実施連絡票をご提出ください。

- ・ 直接閲覧申込時：1 週間前までに、電子媒体で直接閲覧実施連絡表を事務局に提出してください。

- ・ 必須文書については、細かく指定してください。受諾は、メールにて返信します。

- ・ 社内監査時：実施確定し次第、ご連絡ください。

事前に監査手順書、監査担当者の履歴書の提出をお願いします(様式は問いません)。

- ・ 実地調査時：実施確定し次第、ご連絡ください。

◆治験費用請求先確認書

治験に係わる費用をご請求する宛先、ご担当者様の確認をしています。

入力の上、ファイルを事務局に提出してください。

住所の変更、所属の変更、ご請求先のご担当者様の変更などの際にも、必ず提出してください。

◆議事要旨公表事前確認

治験審査委員会の議事要旨公表時の表記方法について提出ください。