

治験依頼者 様

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
臨床研究センター 治験・臨床研究事務室

治験の依頼について

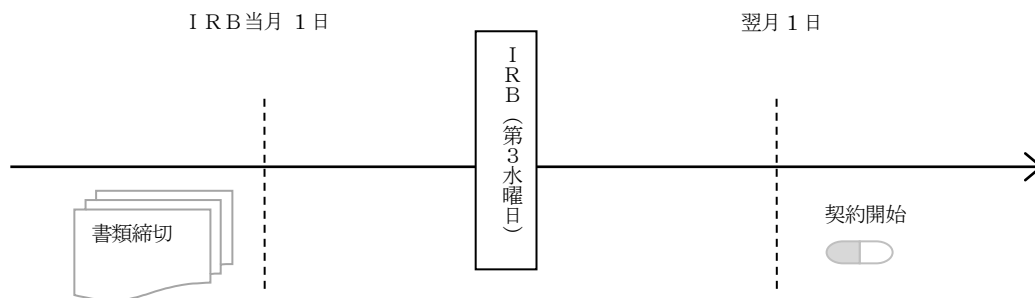
1. IRB 審議依頼に必要な書類

① 治験依頼書	⑦ 説明文書（同意文書を含む）
② 治験分担医師・治験協力者リスト	⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
③ 履歴書	⑨ 治験の費用の負担に関する資料
④ 治験実施計画書	（治験研究費算出表・各種ポイント表・CRC 算出表 含む）
⑤ 症例報告書の見本等	⑩ 被験者への支払いに関する資料
⑥ 治験薬概要書	⑪ 被験者の安全等に関する資料
	⑫ その他必要書類

- 院長提出資料（病院保管用） 1部 左2穴紐綴じ
 - IRB 委員用資料 20部 左2穴フラットファイル（水色）綴じ
- ①～⑫を上記のとおり編綴し、IRB 審議希望月の前月末日までに提出して下さい。

2. 契約について

契約書は、ホームページ掲載の当センターひな形（院内様式 1）へ必要事項を追記した上で依頼者案を作成してください。（初回契約時の覚書は原則行っておりません）
依頼者確認が済んだ案文ファイルを、IRB 当月第 1 週水曜日までに、下記契約担当までメールで送信ください。内容確認の上、協議へと進めさせていただきます。
契約締結は、IRB 承認後の翌月 1 日付を予定しているため、両者最終案の作成完了は、IRB 当日までを目指します。



3. 依頼手続き等のお問い合わせ

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 治験事務局
583-8588 〒大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1
TEL 072-957-2121（代表） FAX 072-958-3291

【事務手続・契約・その他問合せ】 ※まずは、電話にてご連絡ください <u>臨床研究センター 担当：高津</u> 内 線：2392 メー ル： takatsur@opho.jp を@に変えて送信ください 受付時間：平日 9:00～17:30（12:15～13:00を除く）	【治験薬管理に関する問合せ】 <u>薬局 治験担当：</u> F A X：072-957-2293（薬局専用） メー ル： yakkyokuchiken@ra.opho.jp （を@に変えて送信ください） 受付時間：平日 9:00～17:30
--	--