

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 治験事務局

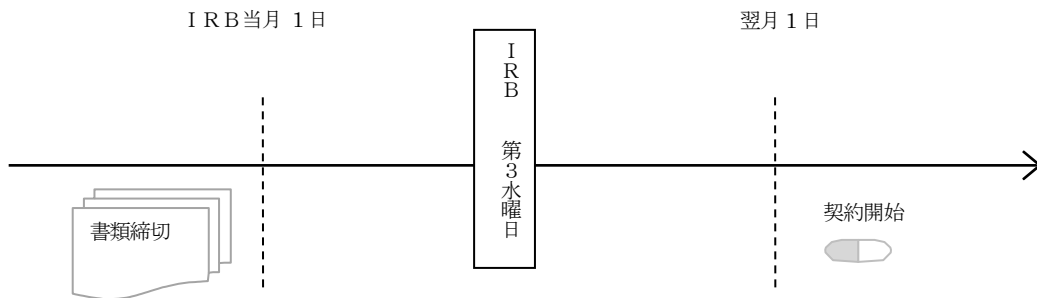
治験の依頼について

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 被験者への支払いに関する資料
④ 治験実施計画書	⑩ 被験者の安全等に関する資料
⑤ 症例報告書の見本等	⑪ その他必要書類
⑥ 治験薬概要書	

- 院長提出資料（病院保管用） 1 部 左 2 穴紐綴じ
- 責任医師ファイル保管用 1 部 左 2 穴フラットファイル
- IRB 委員用資料 23 部 左 2 穴フラットファイル（水色）綴じ

①～⑪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）。研究費算出表（様式 (は) 3）、経費ポイント算出表（様式 (は) 4, 5）、プロトコル、治験薬管理手順書、契約書案文ファイルを、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。

捺印済み契約書は IRB 前日までに当センターへ送付ください。

契約締結は、IRB 承認後の翌月 1 日付となります。

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

担当	【契約・その他問合せ】 臨床研究センター 治験事務局 担当：奥田 内 線：2392	【IRB 必須文書等に関する問合せ】 担当事務局	【治験薬管理に関する問合せ】 薬局 治験担当： FAX：072-957-2293 (薬局専用) yakkyokuchiken@ra.opho.jp
電話受付時間	平日 9:00～17:30 (12:15～13:00 を除く)		平日 9:00～17:30