

よくある質問

依頼者の方からの治験に関するよくある質問をご紹介します。

治験実施前によくある質問

Q1.IRB 議事概要公開前の事前確認はできますか？

A1.公開前に内容確認をお願いしております。

Q2.IRB 議事録概要の HP 公開時期はいつでしょうか。

A2.IRB 審議月の翌月の IRB で議事録が承認された後、概要の作成をいたしますので、概ね 2 か月～3 か月後に公開いたします。

Q3.施設名と IRB、所在地の英語表記を教えてください。

A3. Rinku General Medical Center, Rinku General Medical Center Institutional Review Board,
Rinku Ourai Kita 2-23, Izumisanoshi, Osaka

Q4. 決定通知書の承認日を教えてください。

A4.IRB 審議：IRB 開催日、迅速審査：病院長確認日

Q5.決定通知書、契約書等の書類の発送について教えてください

A5.IRB 開催日までに契約書を預かっている場合は、1 週間～10 日（IRB 承認の場合）

Q6.医師の履歴書を提供して欲しいのですが。

A6.治験事務局にお問い合わせください。

治験実施中によくある質問

Q7.担当モニターが交代します。どのような対応が必要ですか？

A7.「DDworks/Trial Site アカウント発行申請書」で新規と削除の申請をお願いいたします。

Q8.治験実施計画書または治験薬概要書が改訂されました。変更対比表が作成されないのですが、どのように提出したらよいですか。

A8.変更対比表の作成をお願いいたします。

Q9.外国語レターが発出されました。外国語原資のみを申請資料として提出できるでしょうか。

A9.審議資料は全て、日本語版での提出をお願いしております。外国語原資のみでは審議不可となります。

Q10.責任医師用の必須文書はどちらに提出すればよいですか。

A10.治験コーディネーター(CRC)にご提出お願いいたします。

Q11.被験者様の投薬、来院が全て終了した試験について、責任医師と病院長への安全性情報報告の報告を停止してもよいでしょうか？

A11.終了報告書提出までにご提出をお願いいたします。

Q12 治験薬概要書が改訂されました。概要書の翻訳版がまだ作成されませんが、申請してもよいでしょうか？

A12.日本語版の治験概要書が作成されてから申請をお願いいたします。

治験終了時によくある質問

Q13.治験終了報告書が提出後でも SDV は可能ですか。

A13.終了報告書提出後は SDV 不可となりますので、SDV 終了後に終了報告書の提出をお願いいたします。但し、終了報告書の保管確認、最終の議事録確認等は閲覧可能です。希望される場合は、治験事務局へお問い合わせください。

Q14.治験終了報告書が責任医師から提出された後、議事録をいつ頃確認できますか？

A14.終了報告の翌月の IRB で議事録承認、幹部決裁終了後にご確認いただけます。

Q15.終了報告書提出を予定していますが、安全性情報はいつまで提出すればよいですか？

A15.終了報告書提出までにご提出お願いいたします。

Q16.治験責任医師が治験終了報告書を提出した後でも SDV は可能なのでしょうか

A16. A13.をご確認ください。