

事前ヒアリング（コメディカルとの打ち合わせ）**≪提出資料≫**

事前ヒアリング開催日の1週間前までに、以下資料をそれぞれファイルに綴じ、CRCへお送りください。ファイルの表紙、背表紙には「治験名」「依頼者名」を明記、資料毎にインデックスシート等で仕切りをお願いします。部数(*)についてはCRCからご連絡します。手順書等、必要書類提出が後日になる場合はCRCにご相談ください。

(1) 15部(*)：治験薬管理担当者、CRC、薬剤部、医事課担当者、事務局用

様式	書類
依頼者様式	治験概要ハンドアウト（ファイルの一番上に綴じる）
依頼者様式	治験実施計画書
依頼者様式	治験薬概要書
依頼者様式	治験計画届（写）
依頼者様式	治験参加カード（案）
院内書式 1	治験事前検討資料（内容を最新に更新したもの）
院内書式 3	説明文書・同意書（案）
院内書式 4	院内ポスター（案）（掲示・掲載の予定がある場合）
その他	同意撤回書
	依頼者費用負担・被験者負担軽減費に関する資料
	治験概要
	放射線確認事項_CT, _MRI
	被験者に手渡す治験薬の服薬指導用文書
	併用禁止薬一覧（市販の商品すべての表をお願いします。）
	依頼者負担の同種同効薬一覧 （市販の商品すべての表をお願いします。）
	治験薬管理手順書
	治験薬等の調製が必要な場合は「治験薬調製手順書」
	治験薬見本（ない場合は写真など中身がわかるもの）

(2) 5部(*)：放射線部 CT 担当者、MRI 担当者、臨床検査部用

様式	書類
依頼者様式	治験概要ハンドアウト（ファイルの一番上に綴じる）
依頼者様式	治験実施計画書
院内書式 1	治験事前検討資料（内容を最新に更新したもの）
その他	放射線確認事項_CT, _MRI
	画像撮影手順書など

以上