

参考 1

●●● NHO-CRB 開催・契約締結までのタイムスケジュール ●●●

	治験依頼者	NHO本部	医療機関
	1. 治験実施計画書に基づいた同意説明文書等の検討 2. ポイント表より研究費の算定 3. 負担軽減費の費用算定 4. 契約書記載事項の確認		
同意説明文書、 契約書等のレ ビュー (－6週)		5. 同意説明文書のひな型、 契約書(案)、その他関連 資料を医療機関に送付	6. 同意説明文書等のひな型 をもとに、医療機関版同意 説明文書を作成 その他関連資料を作成
－4週			7. 契約書の作成
		8. 同意説明文書、契約書、その他関連資料の確認	
		9. 医療機関版同意説明文 書、契約書等を依頼者へ 送付	
－21日	10. 医療機関に治験依頼書 を提出		
－14日	12. NHO本部に審査用資料 を提出		11. NHO本部に審査依頼
治験審査委員会当日		NHO-CRBの開催	
＋3日以内		13. 治験審査結果通知書を送付	
			14. 治験審査結果通知書の受 領と治験実施の決定
契約締結(治験依頼者 ↔ NHO本部)			

日付はおおよその目安です。

NHO-CRBにおけるその他の対応

迅速審査

プロトコルの体制変更、分担医師変更、契約期間延長等で実施(随時)

継続審査(年1回)

初めて審査を行った後、概ね10～11ヶ月後に審査実施
(同一の試験を行っている全施設を一度に審査)

モニタリング・監査

治験依頼者からのメール依頼により受付