

IRBについて

IRB名称	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験審査委員会
IRB形態	院内IRB
IRB開催頻度	奇数月の第4木曜日
新規治験のIRB審議枠について	1会合につき2試験までとしております。 空き状況につきましては治験事務局までご相談下さい。
IRB初回審議について	治験依頼者からの説明が必要です。
初回治験届の提出時期について	治験責任医師とのプロトコル合意前に治験届14日調査の完了が必要です。 ヒアリングは原則プロトコル合意後の実施となります。
IRB提出期限	審議月の前月末までにAgathaにてIRB審議資料をご提出ください。 IRB審議資料がない場合も院内書式「提出事項報告」にて審議事項がない旨ご連絡ください。
IRB指示決定通知書発行日	IRB開催後2週間以内

Central IRBについて

契約機関①	小児中央治験審査委員会 下記URL参照
詳細について	https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/pctn/ 開催日：毎月1回（第3火曜日）
契約機関②	一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会 下記URL参照
詳細について	https://centriol-one.com/central-irb-procedure/ 開催日：初回審査は毎週火曜日に随時開催、継続審査は原則、第1火曜日

Single IRBについて

Single IRBについて	当院が契約しているCentral IRB以外のIRB審査も可能です。治験事務局までご相談ください。
----------------	---

CRCについて

院内CRCについて	3名在籍しております。
SMO CRCについて	下記の3社にCRC業務を委託しています。 株式会社アイロムIR、株式会社EPLink、シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

ヒアリングについて

ヒアリングについて	初回審議月の前々月～IRB提出期限の2週間前までに開催します。訪問またはWEB(TEAMSまたはZOOM)で実施しますが、WEBの場合は予め治験事務局へ招待リンクをお送りください。 ヒアリング1週間前までに、試験の概要を記した資料(紙媒体10部/電子媒体1部)、治験経費算定表案、被験者への支払いに関する資料案を治験事務局にご提出ください。治験経費算定表や被験者への支払いに関する資料のひな形は治験事務局よりご提供いたします。
-----------	--

契約について

SMO業務委託契約書の写し提供可否について	写し提供不可、閲覧可
契約書作成から契約締結までの所要期間について	4～8週間
契約交渉可能な時期について	原則プロトコル合意後となりますが、スケジュール等難しい場合は治験事務局にご相談ください。
契約書固定時期について	特に規定はございませんが、IRB開催日までに固定できた場合、最短で指示決定通知書から1週間程度で契約締結となります。
当院捺印済み契約書原本のPDF提供時期について	指示決定通知書発行後14日以内

モニタリング・その他について

治験関連文書の電磁化について	アガサ株式会社の提供する、文書管理クラウドシステム「Agatha」にて治験関連文書の電磁化（文書の作成、授受、保管）を行っています。但し、記名、押印等が必要となるなど、Agathaシステム内の電磁的文書が原本ではなく写しとなる場合、原本は紙で保管します。
文書管理クラウドシステム「Agatha」利用申請について	「Agathaユーザー登録申請書」および「Agathaユーザー登録および利用に係る誓約書」をHPよりダウンロードの上、治験事務局へ提出してください。提出後、Agathaシステム利用時の協議記録を固定いただけますとAgathaの利用が可能となります。
稼働中の必須文書保管について	原則文書管理クラウドシステム「Agatha」に、電磁的記録として保管しています。 紙資料等は臨床研究・治験支援センター内に保管しています。
治験終了後の必須文書保管について	原則文書管理クラウドシステム「Agatha」に、電磁的記録として保管しています。 紙資料等は臨床研究・治験支援センター内あるいは外部倉庫に廃棄通知日まで保管します。
直接閲覧について	会議室をご用意いたします。担当CRCと日程調整してください。必須文書閲覧あるいは治験薬の確認・回収のみ場合は治験事務局と日程調整してください。訪問人数は原則1名とします。原則実施の2週間前までに直接閲覧実施連絡票を治験事務局へご提出ください。
リモートモニタリングについて	当院としてのリモートモニタリングに関する手順書はございません。実施する場合手順書をご作成の上治験事務局にご相談ください。
リモートSDVについて	リモートSDVは受け付けておりません。
精度管理記録や治験薬管理表の写しの提供について	写しの提供は可能ですが準備に時間を要しますので、写しを希望される文書名、期間等を事前に治験事務局へご連絡ください。
規制当局から査察について	2024/1/10実施