

合同事前ヒアリングとは

(依頼者による実施医療機関合同での治験に関する説明会)

◆ 合同事前ヒアリングとは？

各医療機関の治験責任医師の先生や治験事務局担当者を対象とし、治験依頼者による治験概要説明（合意説明文も含む）や「ひろしま治験ネット」の運用（被験者の緊急搬送対応や治験審査外部委託）について、また、治験事務局担当者へはIRB審査資料の提出方法や契約について説明します。

尚、当日は治験責任医師と治験依頼者の間でプロトコル合意も行います。

◆ 参加者

- ・ 各実施医療機関（治験責任医師・分担医師・治験事務局担当者）
- ・ 治験依頼者（メーカー・CRO）
- ・ ひろしま治験ネット運営委員会委員、ひろしま治験ネット事務局
- ・ ひろしま治験ネット事務局代行SMO
- ・ 実施医療機関治験コーディネーター
- ・ 広島大学病院IRB運営関係者
- ・ その他 当該治験に係わる方

◆ 開催内容（所要時間：約1時間）

- ・ 治験実施計画書の概要説明
- ・ 治験薬の概要説明
- ・ ひろしま治験ネット運用説明（被験者の緊急搬送対応、治験審査外部委託について）
- ・ Q & A
- ・ プロトコル合意

◆ 資料等

- 治験審査に必要な提出書類
 - ✓ 治験実施計画書
 - ✓ 治験薬概要書
 - ✓ 同意説明文書
 - ✓ 症例報告書
- プロトコル合意書