

治験 手続き

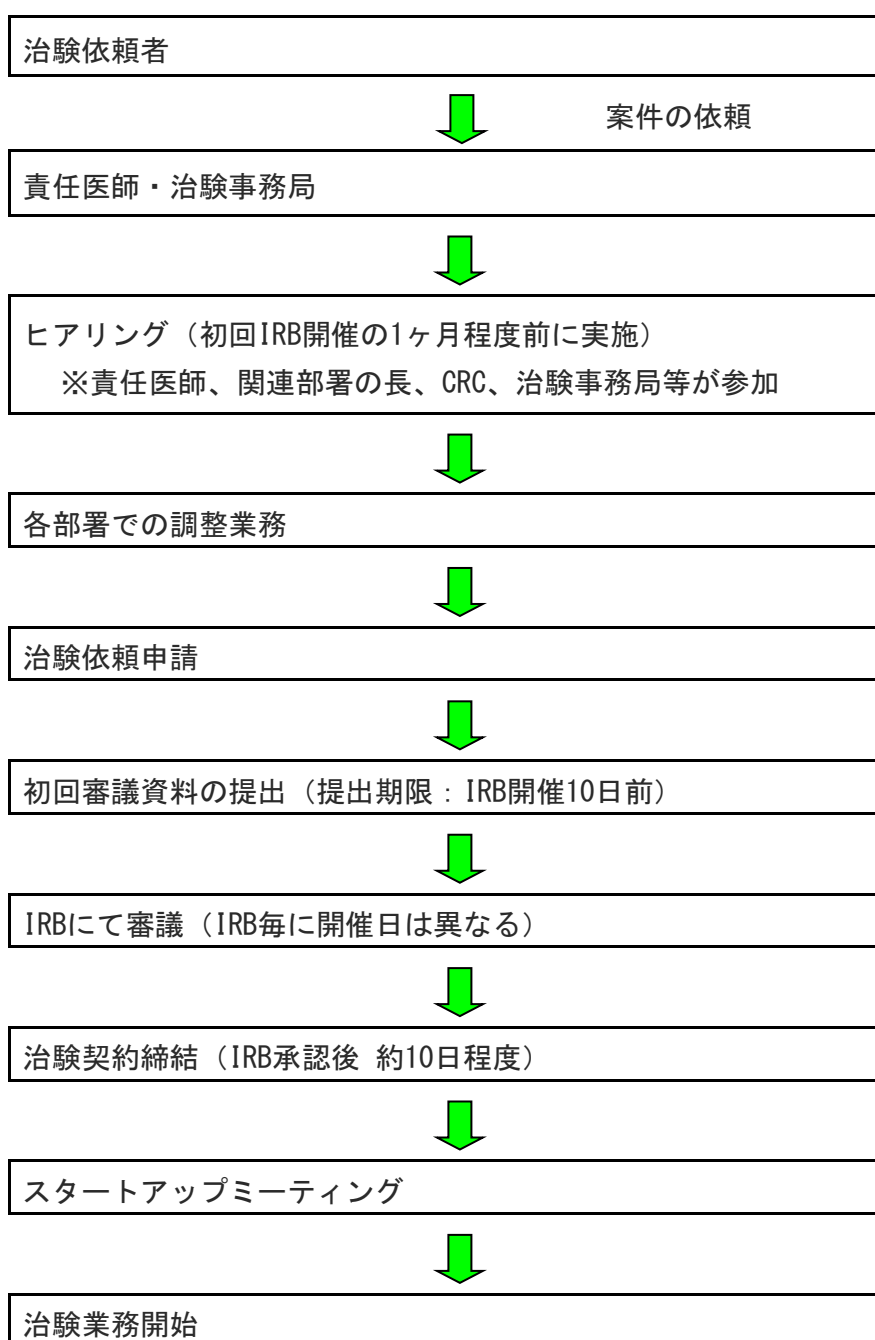
治験の手続き

治験を依頼される方は、本ホームページの治験申請要領をご覧ください。
治験に関するお問い合わせと治験申請は下記へお願いします。

宝塚市立病院治験事務局（運営委託先）

サイトサポート・インスティテュート（株） S S I T E L : 0 6 - 6 3 9 8 - 1 7 1 5

治験依頼手続きの流れ



モニタリング（直接閲覧）・監査を行なう場合

1. 治験依頼者による申請
2. 治験依頼者とCRCとの日程調整
3. 各種書類の提出
4. 診療録・ワークシート等原資料の準備（CRCが準備）
5. 実施当日（原則として、CRC業務室にて実施）監査の場合は治験事務局も対応（必須文書などの対応）

治験申請要領

宝塚市立病院において医薬品等の治験（あるいは製造販売後臨床試験）を申し込まれる場合は、本ホームページに添付されている治験標準業務手順書の様式などに必要事項を記入のうえ、指定された日に治験事務局へ提出して下さい。提出日は必ず予約を取ってください。

申請

申請窓口

宝塚市立病院治験事務局の下記の連絡先にて予約を取ってください。

T e l : 0 6 - 6 3 9 8 - 1 7 1 5

受付

指定日の13 : 00~17 : 00

審議結果の通知

審査結果については、治験に関する指示・決定通知書により治験依頼者、治験責任医師に通知されます。治験依頼者には、治験審査結果報告書を治験事務局より併せて送付します。

新規申請者は、治験審査委員会において申請内容（治験の目的・方法、前段階の治験成績、副作用、被験者のメリット）等について20分程度の説明を行っていただきます。

契約の締結

受入決定後、約10日程度で契約書・請求書を送付します。

1. 契約期間

契約日をもって治験開始日とします。契約期間は、治験終了日までとします。

2. 保険外併用療養費制度に伴う請求

保険外併用療養費制度の対象となる治験については、治験薬の投与期間中に実施される全ての検査・画像診断の費用及び一部の投薬・注射の費用を1ヶ月毎に算定して、原則として翌月依頼者に請求することとなります。この際、請求書に請求内訳書を添付します。