

治験手続

1	治験手続	治験事務局の連絡先(部署, 担当者, 電話, メールアドレスなど)を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
2	治験手続	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開 <input type="checkbox"/> 3. 非公開
3	治験手続	治験審査委員会までに, 治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングは必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 必要(1 回)
4	治験手続	治験審査委員会までに, 治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明する事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 不要 <input type="checkbox"/> 2. 必要(〇 回)
5	治験手続	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開 (https://www.yokohamah.johas.go.jp/medical/division/clinical_trial/) <input type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
6	治験手続	契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開(可能なら必要な情報を公開している箇所に直接リンクするURLを記載) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて公開または提供
7	治験手続	契約書雛型の内容に関して, 協議可能ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 可 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不可
8	治験手続	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. はい(ただし緊急の場合以外はメールにしてください) <input checked="" type="checkbox"/> 1-1. 月曜日～金曜日(8時半～17時) <input type="checkbox"/> 1-2. 土曜日(〇 時～ 〇 時) <input type="checkbox"/> 2. いいえ
9	治験手続	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. ウェブサイトにて公開済み(〇) <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験事務局にて情報提供(一部項目のみ雛形あり) <input type="checkbox"/> 3. 設定していない
10	治験手続	医師の了解が得られた場合, 治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験事務局 <input type="checkbox"/> 2. 医局 <input type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が治験責任医師等から直接入手 <input type="checkbox"/> 4. その他(〇)
11	治験手続	治験審査委員会で承認を受けたのち, いつごろ契約できるか締結時期を教えてくださいいただけますか？	<input type="checkbox"/> 1. 承認から3日以内 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 承認から7日以内 <input type="checkbox"/> 3. 承認から2週間以内 <input type="checkbox"/> 4. その他(〇)
12	治験手続	契約書上の1例の数え方を教えてくださいいただけますか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 治験薬を投与した段階で1例とする <input type="checkbox"/> 2. 同意を取得した段階で1例とする <input type="checkbox"/> 3. その他(〇)
13	治験手続	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して, 再契約などが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 治験依頼者との協議による
14	治験手続	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に, 直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか？	<input type="checkbox"/> 1. はい <input checked="" type="checkbox"/> 2. いいえ
15	治験手続	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要
16	治験手続	院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 実施医療機関 <input type="checkbox"/> 2. 治験依頼者 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 治験依頼者が提供したものをそのまま使用 <input type="checkbox"/> 4. その他(〇)
17	治験手続	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか？	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 必要 <input type="checkbox"/> 2. 不要
18	治験手続	統一書式の押印は必要ですか？	<input type="checkbox"/> 1. 必要 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 不要 <input type="checkbox"/> 押印無の場合, 手順を定めている(〇) <input checked="" type="checkbox"/> 押印無の場合, 手順を定めていない。