

治験実施依頼時提出書類等リスト

文書の種類(様式)	書式	閉じ込み順序
治験実施計画書の合意書		1
治験依頼書(治験事務局用ファイルのみ)	3	2
履歴書	1	3
治験分担医師・治験協力者リスト	2	4
被験者への支払いに関する資料		5
被験者の健康被害の補償に関する資料		6
被験者の募集手順(広告等)に関する資料		7
被験者の安全等に係わる報告		8
その他		9
治験実施計画書		10
治験概要書又は添付文書		11
症例報告書の見本(治験実施計画書において記載事項が十分に読み取られる場合は不要)		12
説明・同意文書		13
※上記リスト順のファイル2部(治験事務局用と治験責任医師用)を提出してください (詳しくは事務局にてご説明いたします)		
※当院書式19を別途作成し(電子媒体に)提出して下さい		
※契約書・受託研究費算定内訳書・臨床試験研究経費算出表を別に提出してください		
※治験薬管理用ファイル(治験薬管理手順書・管理表・納品書・回収書用)		
※被験者管理用ファイル		