

## 〔治験依頼申請時提出書類〕

下記の書類を治験事務局宛にご提出ください。

- (1) 履歴書「治験責任医師用」「分担医師用」(書式1)・・・1部  
※「分担医師用」は必要に応じて提出。
- (2) 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)・・・・・・原本1部、写し20部
- (3) 治験依頼書(書式3)・・・・・・1部、電子メール
- (4) 合意書(院内書式1)・・・・・・2部
- (5) 治験薬サマリー (院内書式13)・・・・・・20部
- (6) 臨床試験研究経費ポイント算出表・治験費用に関する契約書(院内書式2-2)(印なし)・・・・・・20部
- (7) 患者への同意書及びその他の説明文書・・・・・・20部
- (8) 治験審査用資料 (ファイル)・・・・・・15部  
(治験審査委員会の一週間前に訂正分を差し替えて提出)
  - ①治験分担医師・治験協力者リスト (書式2)
  - ②治験薬サマリー (院内書式13)
  - ③臨床試験研究経費ポイント算出表・治験費用に関する契約書  
(院内書式2-2)(印なし)
  - ④患者への同意書及びその他の説明文書
  - ⑤治験薬概要書
  - ⑥治験実施計画書
  - ⑦症例報告書
  - ⑧治験責任医師及び治験分担医師の履歴書の写し (書式1の写し)
  - ⑨被験者の健康被害に対する補償に関する資料
  - ⑩被験者への支払に関する資料
  - ⑪被験者の募集手順 (広告等)に関する資料 (ある場合)
  - ⑫被験者の安全に係わる報告 (必要時)
  - ⑬治験の現況の概要に関する資料 (必要時)
  - ⑭治験審査委員会が必要と認める資料 (必要時)
  - ⑮治験薬紹介 (院内書式12)、治験計画概要書 (院内書式11)
  - ⑯参加施設名
  - ⑰その他

※ (1)～(7)までは、治験審査委員会月第1金曜日までに提出

(3)の電子メールの提出は、excel形式若しくは、word形式でお願い致します。

(8)のファイルのみ治験審査委員会の一週間前(第3金曜日の前日の木曜日)までに提出  
ファイルはIRB終了後病院保管分を除いて返却させていただきますので、返却用の着払い伝票を同封して下さい。