

| 記号 | 資料名                            | 病院長ファイル<br>ファイリング不要<br>(1部) | 病院長ファイル<br>ファイリング必要<br>(1部) | 審議資料以外の<br>申請資料等 | 委員用ファイルに<br>ファイリング必要<br>(27部) |
|----|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------------|
| A  | 受託研究(治験)研究期間届出書                | ○                           | -                           | -                | -                             |
| B  | 治験の契約及び経費に関する依頼書               | ○                           | -                           | -                | -                             |
| C  | 臨床試験研究経費ポイント算出表                | ○                           | -                           | -                | -                             |
| D  | 経費の内容・依頼者負担割合一覧表               | ○                           | -                           | -                | -                             |
| E  | 治験依頼書                          | ○                           | -                           | -                | -                             |
| F  | 履歴書(治験責任医師)                    | ○                           | -                           | -                | -                             |
| G  | 治験分担医師・治験協力者リスト                | ○                           | -                           | -                | -                             |
| H  | 付保証明書の写し                       | ○                           | -                           | -                | -                             |
| I  | プロトコール合意文書(写)                  | ○                           | -                           | -                | -                             |
| J  | 業務委託内容を示す書類                    | ○                           | -                           | -                | -                             |
| K  | 職員派遣依頼書                        | ○                           | -                           | -                | -                             |
| L  | 外部CRC導入依頼書                     | ○                           | -                           | -                | -                             |
| M  | 治験概要                           | -                           | -                           | ○                | -                             |
| N  | 同種同効薬一覧表                       | -                           | -                           | ○(電子でも提出)        | -                             |
| O  | 着払い伝票<br>(返却資料受取担当の宛先を記載して下さい) | -                           | -                           | ○(資料送付時箱数分)      | -                             |
| P  | 返信用封筒(角2)                      | -                           | -                           | ○(2部)            | -                             |
| Q  | 治験実施計画書                        | -                           | ○                           | -                | ○(日本語版のみ)                     |
| R  | 治験薬概要書                         | -                           | ○                           | -                | ○(日本語版のみ)                     |
| S  | 安全性情報                          | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| T  | 同意説明文書(同意文書・同意撤回書)             | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| U  | 補償に関する書類                       | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| V  | 治験参加カード                        | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| W  | 被験者募集手順に関する資料                  | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| X  | ポスター等の補助資料                     | -                           | ○                           | -                | ○                             |
| Y  | 患者日誌等                          | -                           | ○                           | -                | ○                             |