

必要書類

	書類	部数	備考
1	治験実施申請書 (医)書式3	本紙1部+写し2部	
2	履歴書(治験責任医師及び治験分担医師) (医)書式1	1部	
3	治験分担医師・協力者リスト (医)書式2	本紙1部+写し1部	治験協力者は、当センターホームページのCRCリストを参照してください。
4	治験実施計画書	26部	
5	治験薬概要書又は添付文書	1部	
6	同意説明文書	26部	必要時 ・アセント文書 ・妊娠に関する調査についての説明文書および同意書、同意撤回書 ※同意説明文書と同意書、同意撤回書は一体化してください。
	同意書		
	同意撤回書		
7	被験者に配布する資料(患者日誌等)	26部	必要時
8	治験参加カード	26部	
9	症例報告書の見本	1部	治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
10	モニタリングに関する手順書	26部	
11	監査に関する計画書及び業務に関する手順書	26部	
12	治験薬の管理に関する事項を記載した文書	1部	
13	通知に関する事項を記載した文書	1部	
14	治験の費用に関する事項を記載した文書(必要時)	26部	被験者への支払いがある場合
15	被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	1部	付保証明書(写し)
	補償制度の概要	26部	
16	記録の閲覧に関する文書	1部	
17	治験の中止に関する文書	1部	
18	被験者の安全等に係わる資料	1部	
19	被験者の募集手順(広告等)に関する資料	26部	ポスターの枠外に承認番号、作成日を記載してください。
20	治験実施計画要旨	26部	両面印刷
21	事前審査で回答した質問票	26部	両面印刷
22	審査補助資料	26部	
23	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する資料		付随研究を実施する場合のみ
	ゲノム解析についての同意説明文書・同意書	26部	
	同意撤回書		
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書		
	ヒトゲノムチェックリスト		

【提出方法】

提出資料は、本紙としてバインダーファイル(LION パイプ式ファイル、A4-S. No.7103RK 両開き、背幅121mmのバインダーファイル)に綴じてご提出ください。

ファイルは、必須文書保管用として利用します。

その他の提出資料は、(22)、(21)、(20)、(4)、(6)、(15)、(14)、(8)、(19)、(23)の順に並べて紙ファイルまたは透明クリアファイルに入れて25部ご提出ください。

各種手順書については、適宜提出してください。

【責任医師保管ファイル】

別途、治験事務局に提出した書類(1)～(23)(写し)についてバインダーファイル(LION パイプ式ファイル、A4-S. No.7103RK 両開き、背幅121mmのバインダーファイル)に綴じて、責任医師保管ファイルとして責任医師が保管してください。

(1)～(22)についてデータファイルがあるものはE-mailにて提出してください。承認後、治験資料変更時に必要な資料作成に使用します。