

## ＜ヒアリング・IRB 資料＞

※①～⑳は IRB 資料、㉑～㉔はヒアリング資料

(①②はファイルの最初に入れてください。)

- ① 治験依頼書(書式 3)
- ② ハンドアウト(治験概要等説明資料)

＜治験実施計画書＞(←<はタブの名称です。タブの後に③④を入れてください。)

- ③ 治験実施計画書の概要
- ④ 治験実施計画書

＜治験薬/治験機器概要書＞

- ⑤ 治験薬概要書の要旨
- ⑥ 治験薬/治験機器概要書
- ⑦ 被験者の安全等に係る報告(治験実施計画書や治験薬概要書に含まれている場合は不要)
- ⑧ 治験対照薬/治験対照機器の添付文書

＜症例報告書の見本＞

- ⑨ 症例報告書の内容を確認できる書類(プロトコールで確認できる場合は不要)

＜同意説明文書＞

- ⑩ 同意説明文書

＜治験責任医師履歴書＞

- ⑪ 履歴書(書式 1)

＜治験分担医師・治験協力者リスト＞

- ⑫ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)

＜治験の費用負担に関する文書＞

- ⑬ 被験者の支払いに関する資料
- ⑭ 臨床試験受託研究費算定要領
- ⑮ 脱落症例費用に関する資料
- ⑯ 臨床試験研究経費ポイント算出表
- ⑰ 治験薬管理経費ポイント算出表
- ⑱ SMO の見積書

＜健康被害補償に関する文書＞

- ⑲ 被験者の健康被害の補償に関する書類

＜その他＞

- ⑳ 治験参加カード、服薬日誌、アンケート等
- ㉑ 治験薬取り扱い手順書
- ㉒ 治験薬管理表
- ㉓ 同種同効薬・併用禁止薬リスト
- ㉔ 契約書・覚書(ヒアリング時に間に合わなくても出来上がり次第で問題ありません)