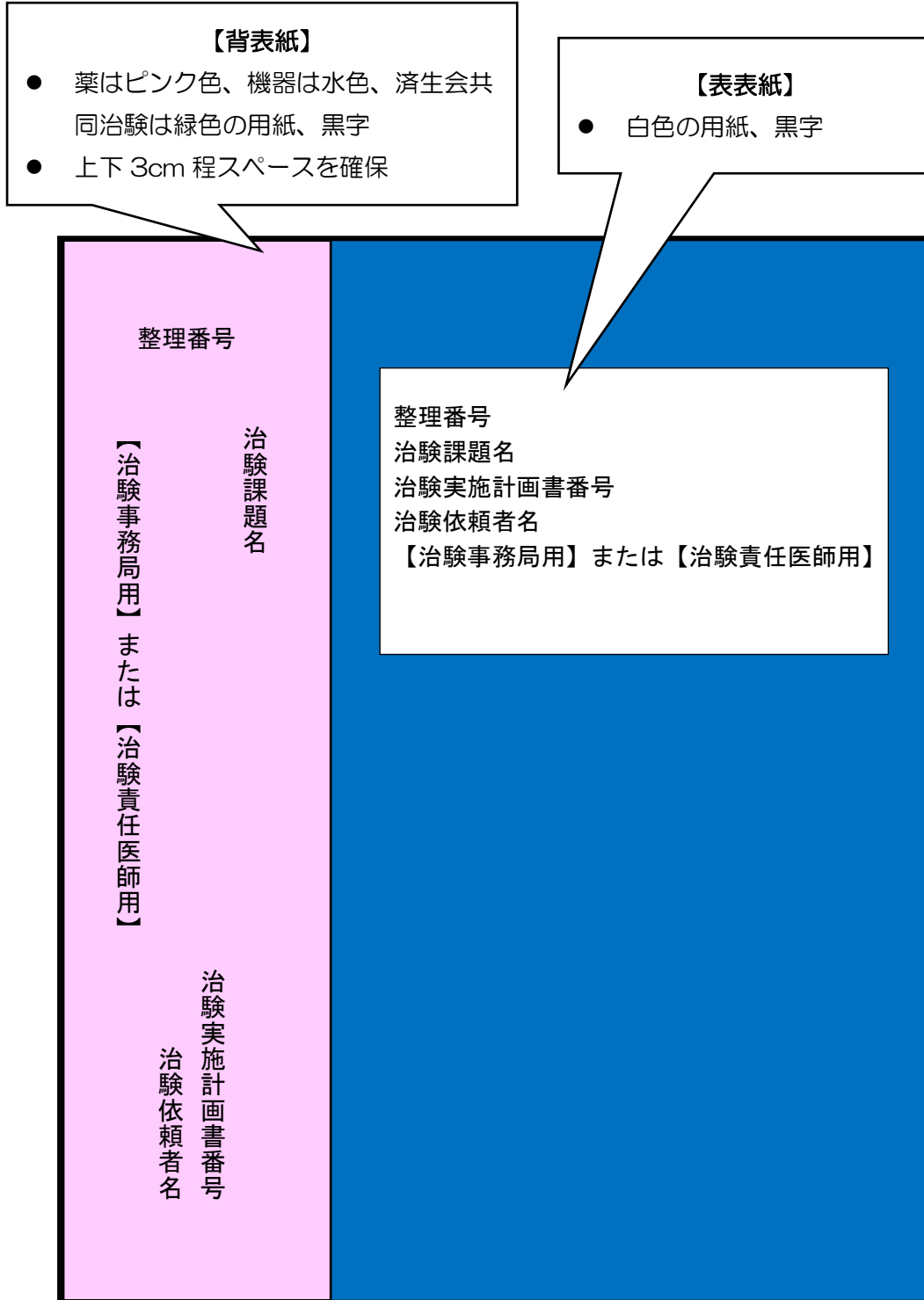


<治験責任医師・治験事務局保管ファイル>

- ・ 治験事務局および治験責任医師保管ファイルを1冊ずつご用意ください。
- ・ ファイルは背幅10cmの両開きのファイルでお願いします。



- ・ 各ファイルには以下のタブ作成および書類(合意書以外すべて二穴を開けて)の挟み込みをお願いします。

<治験事務局保管ファイル>

タブ名	書類
契約書	
レター	
その他	
モニタリング・監査	
治験薬/治験機器関連	
IRB 審議資料	
依頼書	・ 治験依頼書(書式 3)【原本】
治験実施計画書	・ 治験実施計画書の概要 ・ 治験実施計画書
治験薬/治験機器概要書	・ 治験薬/治験機器概要書の要旨 ・ 治験薬/治験機器概要書 ・ 被験者の安全等に係る報告 ・ 治験対照薬/治験対照機器の添付文書
症例報告書の見本	・ 症例報告書の内容を確認できる書類
同意説明文書	・ 同意説明文書
治験責任医師履歴書	・ 履歴書(書式 1)【写し】(当室にて原本に差し替え)
治験分担医師・治験協力者リスト	・ 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)【写し】
治験の費用負担に関する文書	・ 被験者の支払いに関する資料 ・ 臨床試験受託研究費算定要領【原本】 ・ 脱落症例費用に関する資料 ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表 ・ 治験薬管理経費ポイント算出表 ・ SMO の見積書
健康被害補償に関する文書	・ 被験者の健康被害補償に関する書類
その他	・ 治験参加カード、服薬日誌、アンケート等

<治験責任医師保管ファイル>

タブ名	書類
症例	
Log 関連	
合意文書等	合意文書【原本】※穴を開けずに保管
原資料特定リスト	
マニュアル	
レター	
その他	
治験薬/治験機器関連	
IRB 審議資料	
依頼書	<ul style="list-style-type: none"> • 治験依頼書(書式 3)【写し】
治験実施計画書	<ul style="list-style-type: none"> • 治験実施計画書の概要 • 治験実施計画書
治験薬/治験機器概要書	<ul style="list-style-type: none"> • 治験薬/治験機器概要書の要旨 • 治験薬/治験機器概要書 • 被験者の安全等に係る報告 • 治験対照薬/治験対照機器の添付文書
症例報告書の見本	<ul style="list-style-type: none"> • 症例報告書の内容を確認できる書類
同意説明文書	<ul style="list-style-type: none"> • 同意説明文書
治験責任医師履歴書	<ul style="list-style-type: none"> • 履歴書(書式 1)【写し】
治験分担医師・治験協力者リスト	<ul style="list-style-type: none"> • 治験分担医師・治験協力者リスト(書式 2)【写し】 (当室にて原本に差し替え)
治験の費用負担に関する文書	<ul style="list-style-type: none"> • 被験者の支払いに関する資料 • 臨床試験受託研究費算定要領【写し】 • 脱落症例費用に関する資料 • 臨床試験研究経費ポイント算出表 • 治験薬管理経費ポイント算出表 • SMO の見積書
健康被害補償に関する文書	<ul style="list-style-type: none"> • 被験者の健康被害補償に関する書類
その他	<ul style="list-style-type: none"> • 治験参加カード、服薬日誌、アンケート等