

治験審査委員会申請書類の作成手順

①～順番にファイリングしてください。

- ①書式 3 治験依頼書（写し）
- ②書式 1 治験責任医師の履歴書（写し）
- ③書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト（写し）
- ④治験実施計画書
- ⑤治験薬概要書
- ⑥説明文書及びアセント文書（同意文書・同意撤回書を含む）
- ⑦被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑧治験の費用の負担に関する資料（治験等経費算出表①②）
- ⑨被験者への支払いに関する資料（負担軽減費等）
- ⑩被験者の安全等に係わる資料
- ⑪その他必要と認める資料（患者日誌、治験参加カード等）



- 医療機関の長保管用ファイル 1 部
- 責任医師保管用ファイル 1 部
- IRB 委員用ファイル 20部
- ・統一書式は当センターHP 治験推進室又は、厚生労働省 HP からダウンロードしてください。
- ・各資料の内容を確認いたしますので、事前にメールで提出してください。
- ・ファイルの指定はありません。
- ・各ファイルに背表紙、インデックスを付けて提出してください。
- ・各書式の原本及び契約書はファイリングせずにご提出ください。
- ・ファイル作成後、郵送される前に資料到着予定日をお知らせください。
- ・**提出期限厳守**でお願いいたします。
- ・委員用にご提出いただいたファイルは、IRB終了後、依頼者様宛に宅急便（着払い）にて返送させていただきますので、予めご了承ください。

★受託研究の手順については『受託研究審査委員会申請書類の作成手順』をご覧ください。

治験推進室