治験申請時提出資料

1. 治験依頼書（書式 3）
2. 治験責任医師の履歴書（書式 1）※
3. 治験分担医師の履歴書（書式 1）※
4. 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）※
5. 臨床試験研究費ポイント算出表
6. 被験者負担軽減謝金計算書
7. 治験受託状況調書
8. 医薬品等臨床研究（治験）利益相反自己申告書※
9. 業務委託有りの場合、業務委託機関と交わした契約書（写）
10. 治験依頼者および治験責任医師の合意文書（写）
11. 申請ファイル　20 部（①～⑱の順にファイリング）
    - ① 治験調査票
    - ② 治験実施計画書
    - ③ 患者用説明文書・同意書
    - ④ 補償の概要
    - ⑤ 治験薬概要書
    - ⑥ 症例報告書の見本（センターと治験実施計画書から記載事項が十分に読み取れると合意した場合に限り省略可能）
    - ⑦ 既発売国リスト（国名、一般名、販売名、企画、販売会社、発売年等）
    - ⑧ 海外ですでに市販されているものはその添付文書
    - ⑨ すでに国内で市販されているもので、適応拡大の場合は現在の添付文書
    - ⑩ 臨床試験研究費ポイント算出表（写）
    - ⑪ 被験者への支払いに関する資料（被験者負担軽減謝金計算書（写）を含む）
    - ⑫ 臨床研究に必要な検査項目一覧（医療機器または製造販売後臨床試験の場合）
    - ⑬ 検査項目確認書（医療機器または製造販売後臨床試験の場合）
    - ⑭ 被験者の募集手順に関する資料（ポスター、ホームページ掲載用等）
    - ⑮ 被験者の安全に関わる資料
    - ⑯ 被験者携帯用カード
    - ⑰ その他、被験者に交付する予定のある書類等
    - ⑱ 会社概要

※は治験事務局で作成または入手します。

申請ファイルの表紙・背表紙には、治験課題名、治験薬名、治験段階、対象疾患等を含み、確実に他の治験と区別できるようなタイトルを付してください。