

ヒアリング時提出資料

・下記資料を電子媒体にて事務局に提出してください。

・下記資料のうち「**治験実施計画書**」は電子媒体と**紙媒体で10部事務局まで郵送**してください。

No.	提出資料	備考
2.	治験調査票	<p>■フォルダ名 【 ヒアリング_治験薬名 治験実施計画書番号_依頼者名 】</p> <p>■ファイル名は、以下のルールに従い設定ください。 【 資料No.資料順番_資料名_版数_作成日 】</p> <p>例： 【治験実施計画書】 3.1_治験実施計画書（英語版）_第1版_2026xxxx 3.2_治験実施計画書（日本語版）_第1版_2026xxxx</p> <p>【患者用説明文書・同意書】 6.1_説明文書・同意書_第1版_2026xxxx 6.2_説明文書・同意書（パートナー）_第1版 など</p>
3.	治験実施計画書（電子媒体・紙媒体の両方提出）	
4.	治験薬概要書	
5.	症例報告書の見本 （治験実施計画書から記載事項が十分に読み取れる場合に限り省略可能）	
6.	患者用説明文書・同意書	
10.	被験者への支払いに関する資料	
11.	被験者負担軽減謝金計算書	
12.	臨床試験研究費ポイント算出表	
13.	補償の概要	
14.	被験者の募集手順に関する資料	
15.	被験者の安全に関わる資料	
16.	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）	
17.	海外ですでに市販されているものはその添付文書	
18.	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	
19.	被験者携帯用カード	
20.	その他、被験者に交付する予定のある書類等	