

治験申請時提出資料

下記資料を治験依頼書（書式3）へ記載の上、DDworks NX/Trial Siteを通じて提出してください。

No.	提出資料	備考
1.	治験依頼書（書式3）	<p>■交付時の件名 【 当院整理番号_●月IRB初回審議資料 】</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： 【治験依頼書】 1.1_治験依頼書_2026xxxx</p> <p>【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> <p>※の資料は事務局で作成・入手後、交付いたしますため、審議資料とともに提出してください。</p>
2.	治験調査票	
3.	治験実施計画書	
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	
7.	治験責任医師の履歴書（書式1）※	
8.	治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）※	
9.	治験受託状況調書	
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	
21.	治験依頼者および治験責任医師の合意文書（写）	