

審議資料一覧

* 以下の順で組み込んで頂き、15 部お願いいたします。

* インデックスには番号のみ入れて頂きますようお願いいたします。

インデックス	資料名
不要	書式 3 治験依頼書
①治験実施計画書	合意書(写)・治験実施計画書・別冊
②症例報告書の見本	CRF(見本) (必要に応じて)
③治験薬概要書	治験薬概要書、追補等
④治験責任医師等の指名を記載した文書	履歴書(写)、治験分担医師の氏名リスト
⑤同意説明文書	同意説明文書・同意書
⑥その他の説明文書	治験参加カード、患者日誌、その他被験者向けの説明書
⑦健康被害の補償に関する資料	被験者の健康被害に対する補償に関する手順書 付保証明(写)
⑧被験者への支払い(あれば)	被験者への支払いについて明記した文書
⑨その他	被験者の募集に関する資料(ポスターなどご用意されている場合)