

(医療機器) 治験 新規必要書類および資料一覧

イベント	書類提出時期	必要書類	部数	提出方法	備考	
IRB	IRB3週間前 火曜日午前中 着	<input type="checkbox"/> ①治験実施計画書 <input type="checkbox"/> ②同意説明文書 <input type="checkbox"/> ③参加カード等被験者へお渡しする資料 <input type="checkbox"/> ④症例報告書 (治験実施計画書から読み取れる場合は不要) <input type="checkbox"/> ⑤治験機器概要書	3セット 郵送	Agatha	指定ファイル：背幅伸縮ファイル (A4 タテ) ファイルの色：ブルー ①～⑤の順でタブをつける 表 紙：治験機器名、治験課題名、依頼者名 背表紙：不要	
		<input type="checkbox"/> 治験機器管理手順書	各1部 郵送		2穴 クリアファイル等にいれて分けてください。	
		<input type="checkbox"/> 統一書式2-治験分担医師・治験協力者リスト	—			
		<input type="checkbox"/> 統一書式3-治験依頼書	—			
		<input type="checkbox"/> 付保証書	—			
		<input type="checkbox"/> 治験の費用負担について説明した文書 (ひな形) (実施医療機関の病院長宛)	—		保険外併用療養費、負担軽減費、その他の費用について記載	
		<input type="checkbox"/> 治験責任医師と治験依頼者との治験実施計画書等の合意書 (写)	—			
		<input type="checkbox"/> 厚生労働省 (PMDA) への治験届の写 (押印ページ) (メールの場合、受付番号が分かるもの)	—			
		<input type="checkbox"/> 説明用ハンドアウト	—			
		IRB	IRB1週間前 火曜日		<input type="checkbox"/> IRB説明用ハンドアウト(当日用)	電子 メール
契約	IRB3週間前 火曜日午前中 着	<input type="checkbox"/> 治験実施契約書 (書式-21/書式-22)	(2/3)	郵送	依頼者、責任医師の押印	
		<input type="checkbox"/> 治験費用に関する契約書 (様式治経1号)	2		依頼者の押印	
		<input type="checkbox"/> 臨床試験研究経費ポイント算出表	2		責任医師の押印、依頼者の押印	
		<input type="checkbox"/> 治験機器管理ポイント算出表	2		依頼者の押印	
		<input type="checkbox"/> 治験コーディネーター導入経費に関する覚書	2		依頼者の押印	
		<input type="checkbox"/> CRC導入経費算出表	2		依頼者の押印	
		<input type="checkbox"/> 治験検討会議出席の旅費・日当および指導料の覚書 (様式治経4号)	発生時			
		<input type="checkbox"/> 治験検討会議出席の旅費・日当および指導料の算定基準 (様式治経5号)	発生時			
		<input type="checkbox"/> 物品貸与の覚書	発生時		依頼者押印	
		<input type="checkbox"/> 医療機器の貸与 (書式あり)	発生時			
		<input type="checkbox"/> モニター一覧 (別紙に記載されている場合は不要)	—		Agatha	会社名と所属部署を記載
		<input type="checkbox"/> 変動費・Visit単価表 ※Excelで提出	—		Agatha	
		<input type="checkbox"/> 治験概要 ※Excelで提出 (IV相の場合は不要)	—		Agatha	診療報酬請求用
		<input type="checkbox"/> 統一書式1 履歴書 (治験責任医師)	—		Agatha	事務局作成
<input type="checkbox"/> 統一書式4 治験審査依頼書	—	事務局作成				