

治験 新規申請時必要書類

治験の新規申請時には、下記資料をご用意の上、提出締切日（原則 IRB 開催日の 2 週間前）までにご提出をお願い致します。

原本一部

- ・ 書式 3 治験依頼書
 - ・ 書式 2 治験分担医師・治験協力者リスト
 - ・ 書式 1 履歴書（責任医師）
 - ・ 臨床試験研究経費ポイント算出表
 - ・ 被験者への支払いに関する資料
 - ・ 治験実施計画書
 - ・ 治験薬概要書
 - ・ 症例報告書の見本（必要時）
 - ・ 同意説明文書（案）
 - ・ 健康被害の補償に関する資料
 - ・ その他、必要資料
- （* 書式 2 及び書式 1 は受託研究事務局にて作成いたします。）

IRB 審議資料（18 部）

- ・ 上記資料をファイルに綴じ、18 部ご用意ください。
- （別途説明用の補助資料のご準備をお願いする場合がございます。）

また 様式 1-1 受託研究（治験）契約書 2 部（必要に応じて様式 1-4 契約内容変更に関する覚書 2 部）のご準備も合わせてお願い致します。

国立病院機構南和歌山医療センター
受託研究事務局