

各書式の作成者と提出先一覧表（医師主導治験）

2017年2月20日

《統一書式》

| 書式番号 | 資料名 | 作成者 | 提出先 |
|-----------|----------------------------------|---------|---------------------------------|
| (医)書式1 | 履歴書 | 治験責任医師 | 院長 |
| (医)書式2 | 治験分担医師・治験協力者リスト | 治験責任医師 | 院長 院長決裁後 ・治験責任医師 |
| (医)書式3 | 治験実施申請書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| (医)書式4 | 治験審査依頼書 | 院長 | 委員長 |
| (医)書式5 | 治験審査結果通知書 | 委員長 | 院長 院長指示・決定後 ・自ら実施する者 |
| (医)書式6 | 治験実施計画書等修正報告書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| (医)書式8 | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | 治験責任医師 | 院長 |
| (医)書式10 | 治験に関する変更申請書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| (医)書式11 | 治験実施状況報告書 | 治験責任医師 | 院長 |
| (医)書式12-1 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験） | 治験責任医師 | 院長 他の実施医療機関の治験責任医師 治験薬提供者 |
| (医)書式12-2 | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用） | 治験責任医師 | 院長 他の実施医療機関の治験責任医師 治験薬提供者 |
| (医)書式14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験） | 治験責任医師 | 院長 他の実施医療機関の治験責任医師 治験薬提供者 |
| (医)書式16 | 安全性情報等に関する報告書 | 自ら実施する者 | 院長 他の実施医療機関の治験責任医師 |
| (医)書式17 | 治験終了（中止・中断）報告書 | 治験責任医師 | 院長 院長受領後 ・委員長 |
| (医)書式18 | 開発の中止等に関する報告書 | 自ら実施する者 | 院長 院長受領後 ・委員長 |
| (医)参考書式1 | 治験に関する指示・決定通知書 | 院長 | 自ら実施する者 |
| (医)参考書式2 | 直接閲覧実施連絡票 | 直接閲覧申込者 | 治験事務局 |

《倉敷中央病院書式》

| 書式番号 | 資料名 | 作成者 | 提出先 |
|--------------------|--------------------------|----------------------|---------------|
| 書式19-3 機器書式19-3 | 治験経費ポイント算出表 | 自ら実施する者 | 院長 |
| 書式19-3(2) | CRC経費ポイント算出表 | 自ら実施する者 | 院長 |
| 書式19-3(3) | 治験薬管理経費ポイント算出表 | 自ら実施する者 | 院長 |
| 機器書式19-3(3) | 治験機器管理経費ポイント算出表 | 自ら実施する者 | 院長 |
| 書式19-4 | 治験経費内訳書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| 書式19-5 | 治験経費支払報告書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| (医)書式19-6 | 医師主導治験の実施に関する合意書（新規） | 院長 自ら実施する者 | 院長 自ら実施する者 |
| (医)書式19-6(2) | 医師主導治験の実施に関する合意書（変更） | 院長 自ら実施する者 | 院長 自ら実施する者 |
| 書式22-1 | 治験に参加していただく皆様へ | 被験者 | 治験事務局 |
| 書式22-2 | 治験協力費の銀行振込申請書 | 治験責任医師、 臨床研究センター長 | 治験事務局 |
| 院内書式 | 臨床研究等 電子カルテ閲覧申請書 | 閲覧者 | 治験事務局 |
| (医)助成金申請 | 医師主導治験に要する経費の院内助成申請書 | 自ら実施する者 | 院長 |
| (医)助成金通知 | 医師主導治験に要する経費の院内助成に関する通知書 | 院長 | 自ら実施する者 |

委員長：治験審査委員会委員長

自ら実施する者：自ら治験を実施する者