


## 【新規治験 IRB 申請資料について】

 下記内容にてファイリングをお願いいたします。

★治験依頼書（書式3）の写し、履歴書（書式1）、協力者リスト（書式2）については、事務局にて準備いたしますのでファイリング不要です。

 資料は全 17 部準備してください。

★新規申請書類提出締切日までに 3 部を作成し事務局にご送付ください。申請資料ファイルの内容を確認し、問題がなければ、残り（14 部）を提出して頂くよう、治験事務局から連絡します。

 詳細については、事務局にお問い合わせください。

	項目	備考
1	治験実施計画書	
2	治験薬概要書	
3	症例報告書の見本	※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要
4	同意説明文書	同意説明文書（*最終版は担当 CRC と確認し提出してください）
5	アセント文書	アセント文書（*最終版は担当 CRC と確認して提出してください。）
6	治験の費用の負担に関する資料	被験者への支払いに関する資料 治験（製造販売後臨床試験）積算書（写） ポイント算出表（写）/根拠資料
7	健康被害に対する補償に関する資料	健康被害に対する補償に関する資料 補償制度の概要 被験者説明用の補償制度に関する資料（準備されている場合）
8	被験者の募集手順（広告等）に関する資料	被験者の募集手順（広告等）に関する資料 （*準備されている場合は担当 CRC と確認して提出してください。）
9	被験者の安全等に係る資料	
10	その他	治験参加カード その他被験者に提供する資料 （日誌、ガイドブックなど）