

新規治験に関する提出書類

新潟県立リウマチセンター

治験事務局

治験依頼者は次の書類及び資料を、該当する場合に適宜、治験事務局に提出してください。

治験審査委員会（以下「IRB」という。）は偶数月の**第3水曜日**に開催される予定です。

新規申請時（申請締め切り：審査希望 **IRB 開催日の1ヶ月前**）

提出関係書類	様式番号等	提出部数
①治験依頼書	書式3	1部
②治験協力費に関する覚書 脱落症例に関する覚書		2部
③治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）		1部
④保険適用外併用療養費支給対象外経費覚書 ※負担軽減費、保険外併用療養費支給対象（外）費用についての文書		2部
⑤契約書（2者契約） 治験契約書（3者契約） 製造販売後臨床試験（2者契約） 製造販売後臨床試験（3者契約）	書式19-1 書式19-2 様式1（臨） 様式2（臨）	2者契約は 各2部 3者契約は 各3部
⑥治験実施計画書		1部
⑦治験薬概要書		1部
⑧症例報告書の見本 ※治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要		1部
⑨説明文書・同意文書、その他の説明文書及び補償の概要（被験者用）		1部
⑩治験責任医師履歴書	書式1	1部
⑪治験協力者リスト（治験分担医師が存する場合）	書式2	1部
⑫被験者の健康被害の補償に関する資料 ※貴社にて補償する旨の文書及び保険の内容が記載された文書		1部
⑬治験の費用に関する資料		1部
⑭被験者の安全等に係る資料		1部
⑮被験者に配布する資料（日誌、調査票等） ※使用する場合、実物（または印刷見本）を提示		1部
⑯治験参加カード ※実物（または印刷見本）を提示		1部
⑰研究費算出関係書類 ・研究費ポイント算出表 ・研究費（費用内訳）	別紙1	2部 2部

・⑥～⑰の書類は固定しましたら、ファイルに綴じたものを別途審議資料としてご提出ください。

書類の記載方法等のお問い合わせは下記にお願いします。

問い合わせ先：新潟県立リウマチセンター 薬剤部

Tel：0254-23-7751（内線5119）

メールアドレス：ra-chiken@vesta.ocn.ne.jp