

【依頼者用】

受託研究審査委員会までに用意していただく資料

- ① 「受託研究依頼書」(第1号様式)
- ② 「受託研究に係る経費算出表」(第2号様式)
- ③ 受託研究実施計画書
- ④ 登録票・調査票
- ⑤ 添付文書・インタビューフォーム

①～⑤までの審議資料《臨床試験管理センター用原本1部(2穴A4ファイルに閉じた物)とコピー15部(受託研究審査委員用)》を、委員会開催前月15日までに提出して下さい。

病院ホームページより以下の様式をダウンロードしてください。(HP→医療関係者の方へ→治験について→受託研究依頼者の方へ)

- ・ 管理経費積算根拠について
- ・ 第1号様式 「受託研究依頼書」
- ・ 第2号様式 「受託研究に係る経費算出表」
- ・ 第5号様式 「受託研究実施計画書等修正報告書」
- ・ 第8号様式の1 「研究の受託に関する契約書」
- ・ 第8号様式の2 「契約内容変更に関する覚書(二者)」
- ・ 第8号様式の3 「研究の受託に関する契約書(三者)」
- ・ 第8号様式の3(別紙1) 「業務の詳細(第3条第2項関係)」
- ・ 第8号様式の4 「契約内容変更に関する覚書(三者)」
- ・ 第9号様式 「副作用・感染症症例報告に関する契約書」
- ・ 第9号様式 (別紙) 「副作用・感染症症例報告書受領書」
- ・ 第10号様式 「受託研究に関する変更申請書」
- ・ 第11号様式 「受託研究実施状況報告書」
- ・ 第12号様式-1 「有害事象に関する報告書」
- ・ 第12号様式-2 「有害事象に関する報告書」
- ・ 第13号様式 「有害事象及び不具合に関する報告書」
- ・ 第14号様式 「受託研究終了(中止・中断)報告書」
- ・ 第15号様式 「受託研究実施計画書からの逸脱に関する報告書」
- ・ 別紙 医薬品又は医療機器による副作用・感染症症例に関する報告手順書

平成30年10月1日

公益財団法人東京都保健医療公社豊島病院

臨床試験管理センター