

# 受託研究審査委員会 新規申請書類

① 治験依頼書	書式 3
② 治験実施計画書	治験実施計画書および別紙
③ 治験薬概要書	治験薬概要書の要旨(ある場合)、治験薬概要書
④ 同意文書および説明文書(案)	
⑤ 治験責任医師履歴書	書式 1
⑥ 治験分担医師・治験協力者リスト	書式 2
⑦ 被験者への支払いに関する資料	負担軽減費等の扱いについて
⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料	保険契約付保証明書
⑨ 予定される治験費用に関する資料	臨床試験研究費ポイント算出書
⑩ 被験者募集に関する資料	被験者募集広告の概要、ポスター等の見本および 掲示場所を記載
⑪ 被験者の安全等に係わる資料	必要時
⑫ 治験参加カード・患者日誌等	
⑬ その他必要とされる資料	治験実施計画書に付随する各種手順書等