ＩＲＢ提出書類チェックリスト（治験用）

申請資料はアガサへアップロード頂きますが、紙媒体で提供頂く場合は下記ご参照下さい

|  |  |
| --- | --- |
| **資料名** | **作成者** |
| □ | サマリー（分大書式1） | 依頼者 |
| □ | 治験薬等調査表（分大書式3） | 依頼者 |
| （以下治験依頼書添付資料一覧順）  |  |
| **資料名** | **作成者** |
| □ | （インデックスタブ）治験実施計画書 | 依頼者 |
| 治験実施計画書 |
| □ | （インデックスタブ）治験薬概要書又は添付文書 | 依頼者 |
| 治験薬概要書又は添付文書 |
| □ | （インデックスタブ）症例報告書の見本 | 依頼者 |
| 症例報告書の見本 |
| □ | （インデックスタブ）説明文書、同意文書 | 責任医師 |
| 説明文書 |
| 同意文書（3枚複写：診療録用、治験事務局用、患者用） |
| 振込口座指定書 |
| □ | （インデックスタブ）治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 | 責任医師 |
| 責任医師：履歴書 |
| 分担医師：履歴書または分担医師氏名リスト（書式2） |
| □ | （インデックスタブ）治験の費用の負担について説明した文書 | 協議の上 |
| 研究経費算定調書 |
| （以下必要時） |  |
| **資料名** | **作成者** |
| □ | （インデックスタブ）被験者への支払いに関する資料 | 責任医師 |
| □ | （インデックスタブ）被験者の健康被害の補償について説明した文書 | 依頼者 |
| □ | （インデックスタブ）被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 | 責任医師 |
| ポスター、パンフレット等 |
| □ | （インデックスタブ）被験者の安全等に係る資料 | 依頼者 |
| □ | （インデックスタブ）その他 | 協議の上 |

その他提出書類

* 治験依頼書（書式3）
* 契約調書（指定様式）
* 治験概要書（指定様式）

西暦　　　　年　　月　　日

治験依頼書

実施医療機関の長

大分大学医学部附属病院　病院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 | □新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼 |
|  |
| □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |
|  |
| 治験の期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □治験実施計画書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □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 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の安全等に係る資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

[ ]のサマリー

|  |
| --- |
| 【背景】【目的】【対象】（全国○例・大分大学医学部附属病院○例）【方法】 |

西暦　　　　年　　月　　日

治験薬等調査表

|  |  |
| --- | --- |
| 治験課題名 |  |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 剤形 |  |
| 診療科・責任医師 |  |

過去の当院治験実施記録

|  |  |
| --- | --- |
| 被験薬の当院治験実施 | 無・有 |
| 当院実施治験① | 整理番号 |  |
| 課題名 |  |
| 診療科・責任医師 |  |
| 相 | 　　 | 対象 |  |
| 当院実施治験② | 整理番号 |  |
| 課題名 |  |
| 診療科・責任医師 |  |
| 相 |  | 対象 |  |

臨床試験結果

|  |  |
| --- | --- |
| 相（対象疾患） | 試験結果の概要 |
| 第I相 |  |
| 第　相 |  |
| 第　相 |  |
|  |  |

臨床試験における有害事象

|  |  |
| --- | --- |
| 死亡例 | なし・あり（　　　例（因果関係あり：　　例））\*詳細別紙 |
| 重篤な有害事象 |  |
| 特徴的な有害事象 |  |