治験新規申請時のIRB提出資料一覧

原三信病院

	資料名	備考
1	治験の概要を説明したスライド資料	
2	書式3治験依頼書	
3	治験実施計画書・別紙	
4	治験薬概要書	添付文書
5	同意説明文書	
6	書式1責任医師履歴書	
7	書式2治験分担医師・治験協力者リスト	
8	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	
9	被験者の費用の負担について説明した文書	
10	被験者の健康被害の補償について説明した文書	付保証明書
11	被験者の安全性に係る資料	年次報告、副作用報告
12	治験参加カード	
13	被検者に係る日誌	
14	被験者に係るアンケート	
15	被験者の募集の手順	ポスター、リーフレット、パネル
16	その他必要資料	
17		
18		
19		
20		

・紙ファイル形式で4部およびiPad取り込み用として電子媒体（PDF形式）でご提出ください。
・IRBでの治験概要説明のためのスライド資料は、事前に電子媒体でもご提供ください。
・治験概要説明のためのスライド資料は、紙ファイル資料の一番上にファイリングしてください。