

独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院 統一書式一覧

(企業治験・製造販売後臨床試験)

2018年10月17日(院長承認)

*最新の統一書式を使用する

| 統一書式番号 | 資料名 |
|---------|--|
| 書式 1 | 履歴書 |
| 書式 2 | 治験分担医師・治験協力者 リスト |
| 書式 3 | 治験依頼書 |
| 書式 4 | 治験審査依頼書 |
| 書式 5 | 治験審査結果通知書 |
| 書式 6 | 治験実施計画書等修正報告書 |
| 書式 7 | 欠番 |
| 書式 8 | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 |
| 書式 9 | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 |
| 書式 10 | 治験に関する変更申請書 |
| 書式 11 | 治験実施状況報告書 |
| 書式 12 | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験) |
| 書式 13 | 重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験) |
| 書式 14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験) |
| 書式 15 | 有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験) |
| 書式 16 | 安全性情報等に関する報告書 |
| 書式 17 | 治験終了 (中止・中断) 報告書 |
| 書式 18 | 開発の中止等に関する報告書 |
| 書式 19 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品治験) |
| 書式 20 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (再生医療等製品製造販売後臨床試験) |
| 詳細記載用書式 | (書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用) |
| 参考書式 1 | 治験に関する指示・決定通知書 |
| 参考書式 2 | 直接閲覧実施連絡票 |

*「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について (平成 30 年 7 月 10 日 医政研発第 0710 第 4 号・薬生薬審発第 0710 第 2 号)」

以下は院内書式

| | |
|--------|------------------------------------|
| 院内書式 1 | 契約書 (2 者契約: 治験依頼者、医療機関) |
| 院内書式 2 | 治験契約書 (3 者契約: 治験依頼者、開発業務受託機関、医療機関) |
| 院内書式 3 | 覚書 (2 者契約: 治験依頼者、医療機関) |
| 院内書式 4 | 覚書 (3 者契約: 治験依頼者、開発業務受託機関、医療機関) |
| 院内書式 5 | 治験実施計画書からの逸脱 (除緊急回避) に関する報告書 |