★他医療機関の治験実施の可否を審議する場合

当該治験の実施医療機関の長より、以下の書類をご提出ください。

(1)　治験審査依頼書（書式4） …　1部

(2)　治験審査用資料　…　25部、A4版ファイル（形式指定なし）にまとめる

① 説明文書・同意書

② 治験実施計画書

③ 治験薬概要書

④ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十 分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）

⑤ 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）

⑥ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

⑦ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（ある場合）

⑧ 被験者の安全に係わる報告（必要時）

⑨ 治験依頼書（書式3）もしくは治験実施合意書の写

⑩ 治験実施施設の概要

⑪ 治験に係る業務に関する手順書

⑫ その他依頼者が希望する資料（治験参加カード、患者日誌等）

⑬　治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（書式2写）

⑭　治験責任医師履歴書（書式1写）

(3) 事前確認事項　…　1部

電子媒体（E-mail,CD-R等）で提出してください。なお、提出された電子媒体は返却いたしておりません。