

愛媛県立中央病院 治験書式一覧

2016 年 4 月 1 日

統一書式番号	資料名
〈統一書式 1〉	履歴書
〈統一書式 2〉	治験分担医師・治験協力者リスト
〈統一書式 3〉	治験依頼書
〈統一書式 4〉	治験審査依頼書
〈統一書式 5〉	治験審査結果通知書
〈統一書式 6〉	治験実施計画書等修正報告書
〈統一書式 7〉	欠番
〈統一書式 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
〈統一書式 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
〈統一書式 10〉	治験に関する変更申請書
〈統一書式 11〉	治験実施状況報告書
〈統一書式 12-1・12-1〉	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（第 報）・（詳細記載用）
〈統一書式 13-1・13-2〉	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験） （第 報）・（詳細記載用）
〈統一書式 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）
〈統一書式 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）
〈統一書式 16〉	安全性情報等に関する報告書
〈統一書式 17〉	治験終了（中止・中断）報告書
〈統一書式 18〉	開発の中止等に関する報告書
〈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
	*統一書式は、社団法人日本医師会 治験促進センター又は厚生労働省「治験」ホームページよりダウンロードし使用。

愛媛県立中央病院 別紙様式・治験契約様式

2016 年 4 月 1 日

別紙 様式	別紙 様式名
別紙 1	治験概要
別紙 2	治験実施通知書（外来）
別紙 3	治験実施通知書（入院）
別紙 4	同効薬一覧表
別紙 5	治験参加連絡
別紙 6	併用薬調査連絡用紙
別紙 7	治験参加終了連絡
別紙 8	治験審査委員会委員名簿（兼指名書）
別紙 9	業務管理表
別紙 10	進捗報告表
別紙 11	直接閲覧実施報告書
別紙 12	治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書
別紙 13	臨床試験研究費ポイント算出表
別紙 14	治験薬管理経費ポイント算出表
別紙 15	製造販売後臨床試験ポイント算出表
別紙 16	調査医薬品管理経費ポイント算出表
治験契約書様式番号	治験契約書様式名
契約様式 1	治験契約書（2 者）
契約様式 2	治験契約書（3 者）
契約様式 3	治験契約変更契約書（2 者）
契約様式 4	治験契約変更契約書（3 者）
契約様式 5	治験等支援業務委受託基本契約書
契約様式 6	治験支援業務委受託契約書
契約様式 販 1	製造販売後臨床試験契約書（2 者）
契約様式 販 2	製造販売後臨床試験契約書（3 者）