**【ヒアリング必要書類】**

下記資料をヒアリングの１週間前までにご準備頂き、臨床治験センター事務局にご送付ください。

必要資料：（日本語版のみ）

治験実施計画の概要（病院様式１）　A4 、1枚両面にまとめてください。

　　　治験実施計画書

　　　症例報告書（治験実施計画書において記載事項が十分読み取れる場合は不要）

　　　治験薬概要書

　　　同意説明文書・同意書(案)　　＊同意書（見本）、【同意説明文書作成の留意事項】参照

責任医師の履歴書

治験分担医師・治験協力者リスト

被験者への支払いに関する資料（案）

健康被害に対する補償に関する資料［補償の概要及び補償規程（SOP）病院用］、

［補償の概要　被験者用］

治験参加カード（案）・服薬日誌

　　　画像出力プロトコル（案）・画像撮影手順書

（ヒアリング資料の最初のページにファイルしてください）

同種同効薬リスト（ある時のみ）

ヒアリングチェックシート

利益相反取扱規程への対応に関する確認書

治験依頼書（案）（書式３）

　　　治験に係る経費積算表・ポイント算出表（医薬品）（CRC）（治験薬管理）

　　　臨床試験研究費ポイント算出表の

　　　　　H「臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）」

J「非侵襲的な機能検査・画像診断等」

K「侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定」

上記に関して、これらに該当する具体的な項目

　　　治験実施契約書（案）

覚書各種（案）（必要に応じて　病院様式14、15、16、17、18、27、病理覚書）

被験者通院費支払業務委託契約書

　　　治験概要書（レセプト用）

　　　外部治験コーディネータ導入の場合：病院様式22、23

必要部数　：　１１部

**【ファイルの形式等について】**

ファイルの種類　：　フラットファイルA４　タテ型　２穴

ファイルの色　：　第Ⅰ相・・・緑

　　　　　　　　　　第Ⅱ相(前期)・・・青（フェーズ欄に赤ライン）

　　　　　　　　　　第Ⅱ相(後期)・・・青

　　　　　　　　　　第Ⅲ相・・・ピンク

　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験・・・黄

医療機器・・・グレー

ファイルの形式　：　表紙　　　　　　　　　　　　　　　背表紙

|  |
| --- |
|  |
| |  | | --- | | 治験課題名 |   治験薬コード番号：KPU123  フェーズ　　Ⅱ  企　業　名 |

|  |  |
| --- | --- |
| 平成○○年度   |  | | --- | | 治  験  課  題  名 |   ｺｰﾄﾞ  番号  ﾌｪｰｽﾞ  企業名 |

当日説明内容　：　開発の経緯、治験薬の概要、治験実施計画の概要　等