

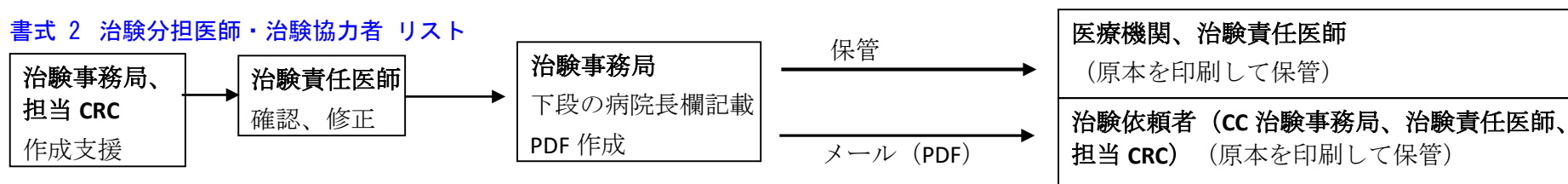
押印省略する場合の書式の流れに関するマニュアル（紙媒体が原本の場合）

（医療機関で作成する書類）

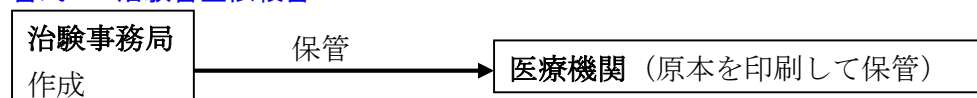
書式 1 履歴書



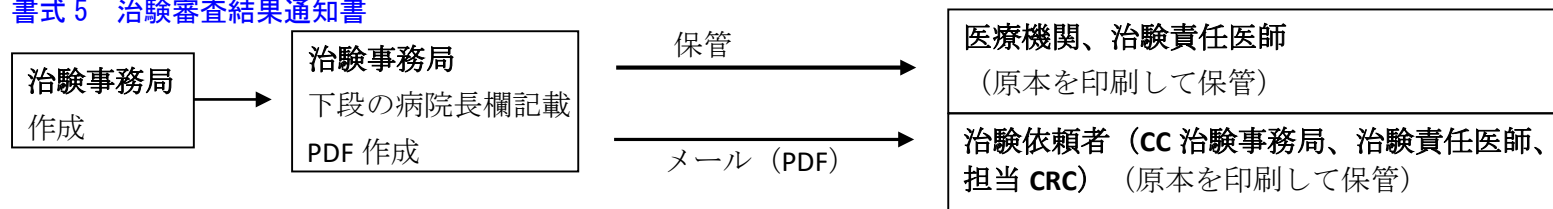
書式 2 治験分担医師・治験協力者 リスト



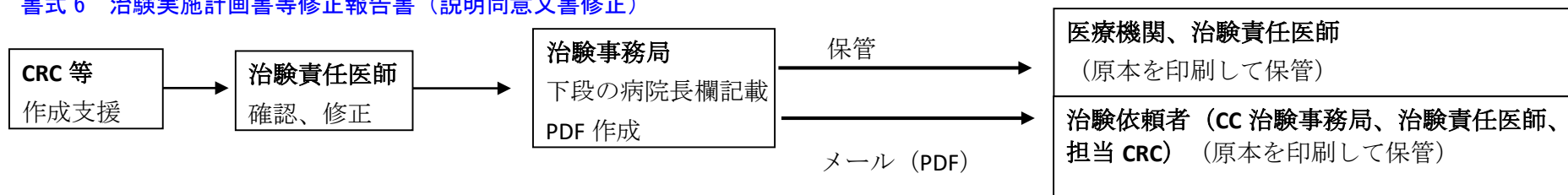
書式 4 治験審査依頼書



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（説明同意文書修正）



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 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 重篤な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 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）

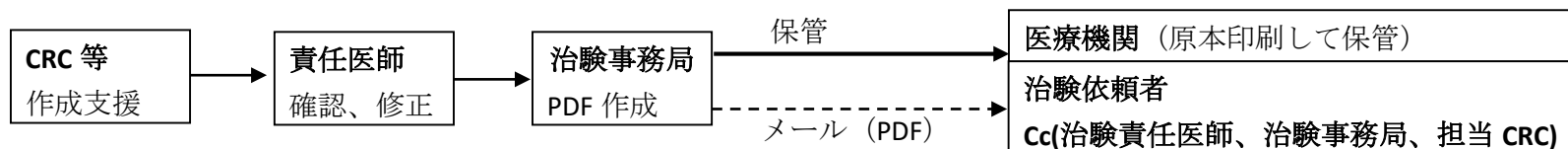


書式 10 治験に関する変更申請書

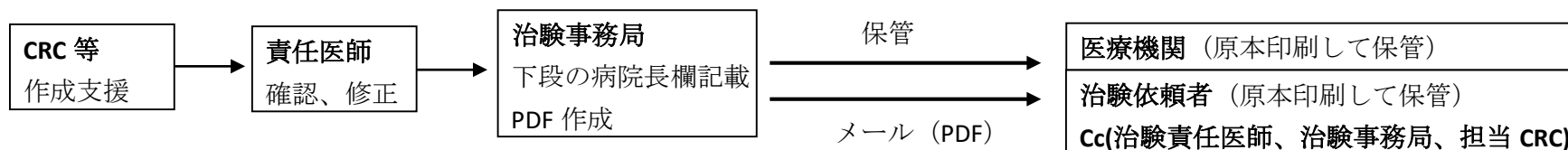
添付資料とともに、書式 10 を印刷して治験事務局に提出する。

なお、治験責任医師が作成した文書のみの変更の場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

書式 11 治験実施状況報告書



書式 17 治験終了（中止・中断）報告書

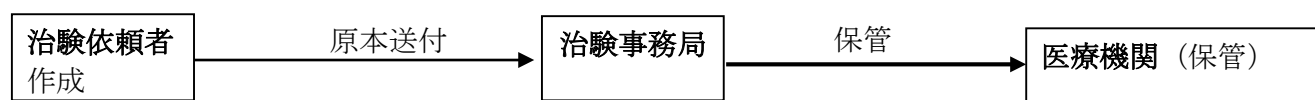


(治験依頼者で作成する書類)

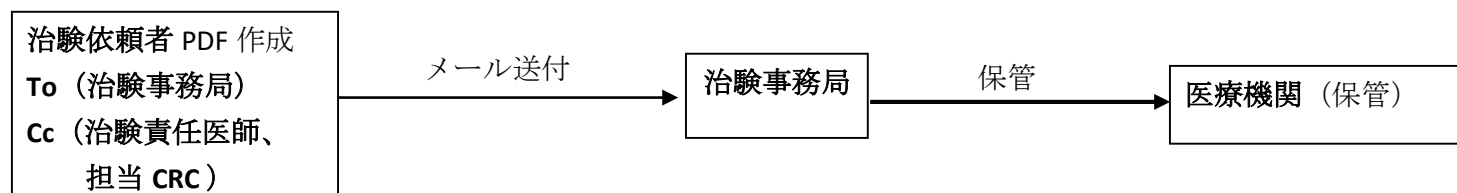
- ・ 添付資料がある場合は統一書式を印刷して資料と同時に提出する。
- ・ 添付資料がない場合のみ PDF での提出も可能とする。

治験開始前に依頼者と決めておく。

書式 3 治験依頼書 (基本、添付資料あり)

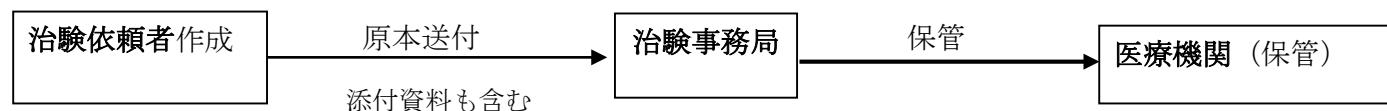


書式 9 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 (基本、添付資料なし)

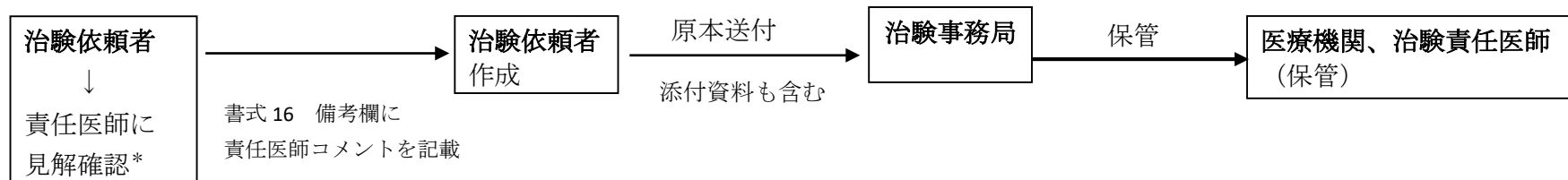


書式 10 治験に関する変更申請書 (基本、添付資料あり)

※軽微な内容の変更申請 (事務的事項変更申請) については別途参照

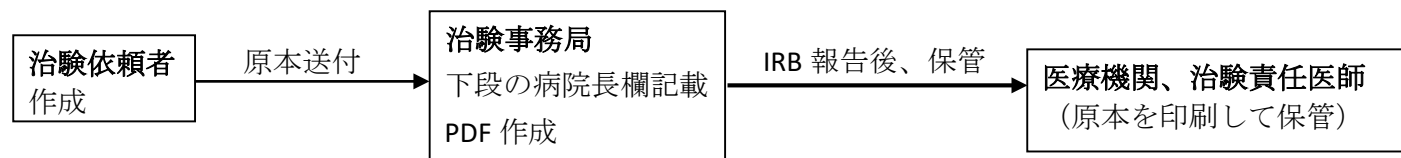


書式 16 安全性情報等に関する報告書（基本、添付資料あり）

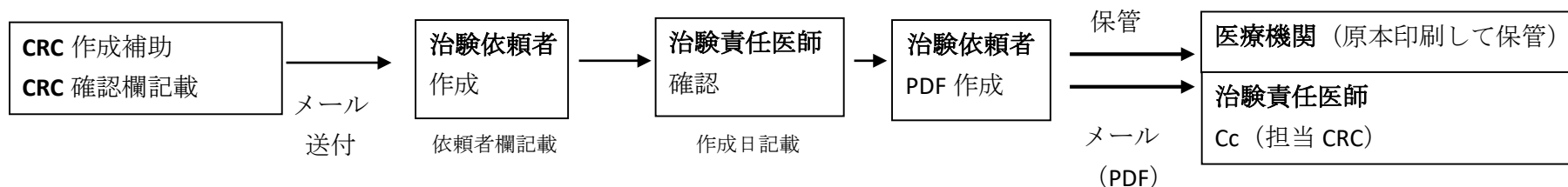


*但し、補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順の第 5 条及び第 6 条に従って運用する。
提出先は実施医療機関の長、治験責任医師、治験審査委員会とする。

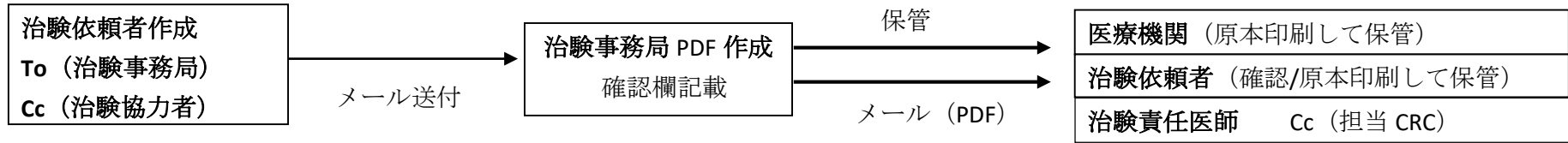
書式 18 開発の中止等に関する報告書



(企) 川大様式 9 号 症例登録確認票（治験実施状況報告時または治験終了時に提出）



(企) 川大様式 73 号 モニタリング・監査実施連絡票

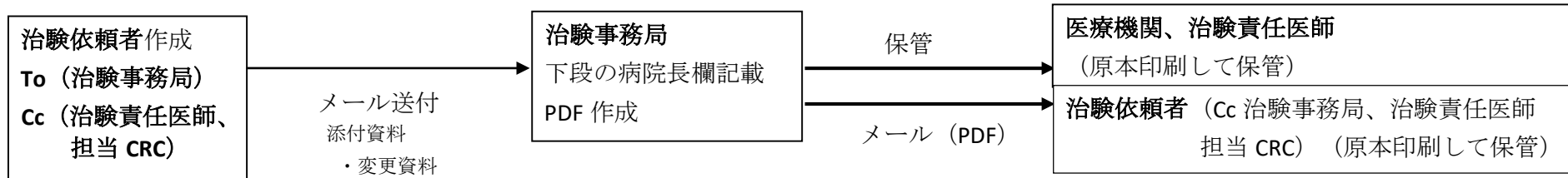


(企) 川大様式 21 号 直接閲覧結果報告書

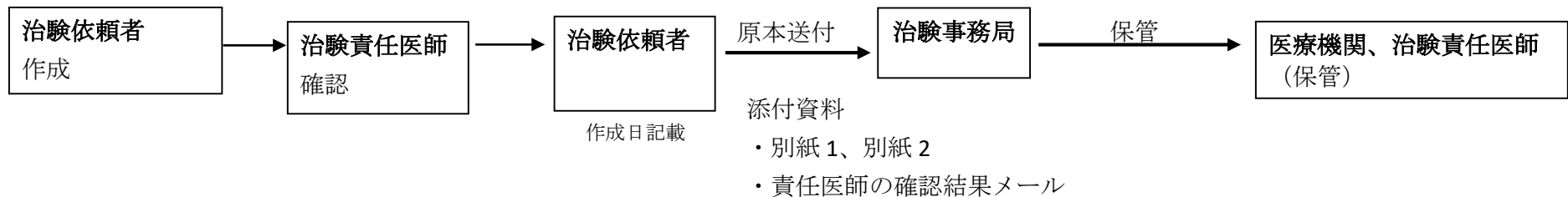


PDF ファイル名は【川大様式 21 号_直接閲覧結果報告書 (YYYYMMDD)】とする

(企) 川大様式 24 号 事務的事項変更申請書



(企) 川大様式 69 号



改訂歴

2017年10月31日作成

2019年5月1日改訂

2020年10月14日改訂

2022年4月20日改訂

2022年7月25日改訂

2023年1月23日改訂