

新規治験申請時提出書類

順天堂大学医学部附属静岡病院治験事務局

2024 年度

統一書式

- * 書式 1 履歴書（治験責任医師）
- * 書式 2 治験分担医師・協力者リスト
- * 書式 3 治験依頼書
- * 書式 4 治験審査依頼書

当院指定なし

- * IRB 説明資料(責任医師用)
- * 治験実施計画書
- * 治験薬概要書
- * 同意説明文書
- * 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- * 予定される治験費用に関する資料（被験者へ支払がある場合その資料等も含む）
- * 治験参加カード
- * 被験者の募集手順（広告等）に関する資料(必要時)

当院様式

- * 様式 6 治験の研究経費ポイント算出表
- * 様式 6 治験薬管理経費ポイント算出表
- * 治験に係る利益相反自己申告書

（以下は治験審査委員会当日までにご用意頂ければ大丈夫です(当日まででなくても大丈夫です)）

- * 様式 1 治験実施契約書
- * 様式 2 治験費用に係わる覚書
- * 様式 3 被験者負担軽減費に係わる覚書
- * 様式 5 モニタリング・監査の覚書

治験審査委員会

順天堂大学医学部附属静岡病院治験審査委員会

設置者：順天堂大学医学部附属静岡病院 院長

住所：〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

TEL 055-948-3111 FAX 055-947-6540

HP アドレス <https://www.hosp-shizuoka.juntendo.ac.jp/department/gcp/>

MAIL shizuoka.rinri.sibu@juntendo.ac.jp