院内書式一覧

（治験・製造販売後臨床試験）

|  |  |
| --- | --- |
| 院内書式 番号 | 資料名 |
| 院内書式1-1  （医薬品治験 2者） | 治験契約書 |
| 院内書式1-2  （医療機器治験 2者） | 治験契約書 |
| 院内書式1-3  （再生医療等製品治験 2者） | 治験契約書 |
| 院内書式2-1  （医薬品治験 3者） | 治験契約書 |
| 院内書式2-1  （医療機器治験 3者） | 治験契約書 |
| 院内書式2-3  （再生医療等製品治験 3者） | 治験契約書 |
| 院内書式3（2者） | 治験契約変更覚書 |
| 院内書式4（3者） | 治験契約変更覚書 |
| 院内書式5-1  （医薬品製造販売後 2者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式5-2  （医療機器製造販売後 2者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式5-3  （再生医療等製品製造販売後 2者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式6-1  （医薬品製造販売後 3者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式6-2  （医療機器製造販売後 3者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式6-3  （再生医療等製品製造販売後 3者） | 製造販売後臨床試験契約書 |
| 院内書式7（製造販売後 2者） | 製造販売後臨床試験契約書変更覚書 |
| 院内書式8（製造販売後 3者） | 製造販売後臨床試験契約書変更覚書 |
| 院内書式9 | 治験に係わる経費に関する覚書 |
| 院内書式10 | 治験に係わる経費に関する変更覚書 |
| 院内書式11 | 治験に関する変更報告書 |
| 院内書式12 | 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する記録 |
| 別紙1（医薬品） | 治験費用算定見積書 |
| 別紙2（医薬品） | 治験費用算定書 |
| 別紙3（医療機器） | 治験費用算定見積書 |
| 別紙4（医療機器） | 治験費用算定書 |
| 別紙5（再生医療等製品） | 治験費用算定見積書 |
| 別紙6（再生医療等製品） | 治験費用算定書 |
| 別紙7 | 住友病院治験に係わる経費算出基準 |
| 別表1（医薬品） | 治験経費ポイント算出表 |
| 別表2 | 治験薬管理ポイント算出表 |
| 別表3（医療機器） | 治験経費ポイント算出表 |
| ― | ― |
| 別表5（再生医療等製品） | 治験経費ポイント算出表 |
| 別表6 | 治験製品管理ポイント算出表 |
| ― | 治験に伴う負担軽減費に関する同意説明文書 |
| ― | 治験への参加同意撤回書 |