

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