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  （医薬品治験 2者） | 治験契約書 |
| 院内書式1  （医療機器治験 2者） | 治験契約書 |
| 院内書式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2  （医薬品治験 3者） | 治験契約書 |
| 院内書式2  （医療機器治験 3者） | 治験契約書 |
| 院内書式2  （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3（2者） | 治験契約内容変更に関する覚書 |
| 院内書式3（3者） | 治験契約内容変更に関する覚書 |
| 院内書式4-1 | 治験に関する指名記録 |
| 院内書式4-2 | 治験機器管理者指名記録 |
| 院内書式4-3 | 治験薬管理補助者／治験機器管理補助者指名記録 |
| 院内書式5 | 安全性情報等に関する見解 |
| 院内書式6 | 治験実施施設の概要 |
| 院内書式7 | 治験審査委員委嘱書／承諾書 |
| 院内書式8 | 治験審査委員指名書兼名簿 |