

北里大学病院における治験等の実施手引き (20240401)

- (別紙 1) プレミーティング時打ち合わせ事項 (20160401)
 - (別紙 2) 新規審査に必要なファイルセット内容 (20240401)
 - (別紙 3) 説明文書・同意文書に関する記載のお願いと参考文例 (20251128)
 - (別紙 3-1) ICF 共通テンプレート 追加・修正箇所 対照表 (20251128)
 - (別紙 4) 治験分担医師変更時の対応 (20210506)
 - (別紙 5) 北里：同意文書 (20240125)
 - (別紙 6) 治験審査委員会における治験概要の説明について (20240401)
 - (別紙 7) 北里大学病院治験参加カード (20250319)
 - (別紙 8) 欠番
 - (別紙 9-1) 治験に係わる経費算出基準 (20240401) (H27.01～)
 - (別紙 9-2) 治験に係わる経費算出基準 (20240401) (～H26.12)
-
- (様式 1) 治験実施に伴う委託費等について (新規) (20240911)
 - (様式 2-1) 治験実施に伴う委託費等について (変更) (20200911) (H28.01～)
 - (様式 2-2) 治験実施に伴う委託費等について (変更) (20240911) (～H27.12：北里大学病院)
 - (様式 3) 製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について (新規) (20240911)
 - (様式 4) 製造販売後臨床試験実施に伴う委託費等について (変更) (20240911)
 - (様式 5-1) 研究費ポイント算出表 (20220628) (H27.01～)
 - (様式 5-2) 研究費ポイント算出表 (20220628) (～H26.12)
 - (様式 5-3) 研究費ポイント算出表 (医療機器) (20220628)
 - (様式 6-1) 治験 (試験) 薬管理料ポイント算出表 (20220628) (H27.01～)
 - (様式 6-2) 治験 (試験) 薬管理料ポイント算出表 (20220628) (～H26.12)
 - (様式 6-3) 治験機器管理料ポイント算出表(20240401)
 - (様式 7-1-1) 治験実施契約書 (二者契約) (20240701)
 - (様式 7-1-2) 治験費用に関する契約書 (二者契約) (20240911)
 - (様式 7-1-4) 被験者負担軽減費に関する覚書 (20240701)
 - (様式 7-2-1) 治験実施契約書 (三者契約) (20240701)
 - (様式 7-2-2) 治験費用に関する契約書 (三者契約) (20240911)
 - (様式 7-3-1) 製造販売後臨床試験実施契約書 (二者契約) (20240701)
 - (様式 7-3-2) 製造販売後臨床試験費用に関する契約書 (二者契約) (20240911)
 - (様式 7-3-4) 製造販売後臨床試験 被験者負担軽減費に関する覚書 (20240701)
 - (様式 7-4-1) 製造販売後臨床試験実施契約書 (三者契約) (20240701)
 - (様式 7-4-2) 製造販売後臨床試験費用に関する契約書 (三者契約) (20240911)
 - (様式 7-5) 契約内容変更に関する覚書 (20240701)

- (様式 7-6) 使用貸借覚書 (20240701)
- (様式 8) 治験の（終了・中止）に伴う費用の返還申請について (20140901)
- (様式 9) モニタリング<SDV>・監査 時間及び立会人報告 (20240401)
- (様式 10) 資料保管（貸出）依頼書 (20180801)

- (用紙 1) 貴科における治験実施について (20140901)
- (用紙 2) 当科患者に対する治験実施について (20140901)
- (用紙 3) 臨床試験コーディネーター協力依頼書 (20240401)
- (用紙 4) 治験（試験）業務委託の件 (20240911)
- (用紙 5) 欠番
- (用紙 6) プレミーティング時質問事項に対する回答書 (20220628)
- (用紙 7) 欠番
- (用紙 8) 欠番
- (用紙 9) 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて (20141201)