

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（20250319）
- （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）