治験の変更申請・報告等に関する提出書類一覧

2022/3/7

資料名		書式番号	治験実施計画書 説明文書・同意文書 治験薬概要書等変更		治験責任医師 分担医師 協力者の変更		期間延長		症例追加		安全性情報			重篤な有害事象		治験終了	
			申請時	保管資料	申請時	保管資料	申請時	保管資料	申請時	保管資料	情報提供時	申請時	保管資料	申請時	保管資料	申請時	保管資料
申請書類	履歴書	書式1				2 部											
	治験分担医師・治験協力者リスト	書式2															
	治験に関する変更申請書	書式10	電子	2 部	電子	2 部	電子	2 部	電子	2 部							
	重篤な有害事象に関する報告書	書式12, 13, 14, 15, 19, 20												電子	電子		
	安全性情報等に関する報告書	書式16									電子+2部	電子	2部 紙資料の重複提出は不要				
	責任医師の治験継続に関する報告書	鳥大書式8									電子		1 部	電子			
	治験終了(中止･中断)報告書	書式17															1 部
添付書類	変更文書の最新版	なし	電子	2 部													
	変更事項対照表	なし	電子	2 部													
	安全性情報の添付資料	なし									電子+2部		2				

● 電子はスキャンデータは原則不可（電子での提出分についてはWord等から直接PDF化したものを提出）

● 統一書式13,14,15,19,20については、書式12に準じて提出

★ 書式16および安全性情報の添付資料について、鳥大書式8の押印手続きを事務局に依頼する場合は 1部追加して提出する

青字 ： 押印手続きを事務局に依頼する場合は不要