

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック
 治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書
 主な改訂一覧（第3版：2020年6月1日）

改訂理由：院内書式改訂の為

変更前（第2版：2018年6月22日）

書類名		ファイル名
院内書式 1-1	治験契約書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF01-1_作成日
院内書式 1-2	治験契約書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF01-2_作成日
院内書式 2-1	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF02-1_作成日
院内書式 2-2	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者）	ISF02-2_作成日
院内書式 2-3	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF02-3_作成日
院内書式 2-4	覚書（実施医療機関⇔治験依頼者⇔SMO）	ISF02-4_作成日
院内書式 3	治験審査委員会の保留事項に対する回答書	ISF03_作成日
院内書式 4	署名・印影一覧	ISF04_作成日
院内書式 5	安全性情報等に関する確認書	ISF05_作成日
院内書式 6	治験審査委員会報告依頼書	ISF06_作成日
院内書式 7	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	ISF07_作成日
院内書式 8	治験分担医師の氏名リスト	ISF08_作成日
院内参考書式 1	治験審査委員会委員名簿	IRF01_作成日
院内参考書式 2	委嘱書	IRF02_作成日
院内参考書式 3	治験薬管理者指名書	IRF03_作成日
院内参考書式 4	治験薬管理補助者指名書	IRF04_作成日
院内参考書式 5	治験事務局責任者指名書	IRF05_作成日
院内参考書式 6	記録保存責任者指名書	IRF06_作成日

変更後（第3版：2020年6月1日）

書類名		ファイル名
院内書式 1-a	治験契約書（治験依頼者←→医療機関）	ISF01-a_作成日
院内書式 1-b	治験契約書（治験依頼者・CRO←→医療機関）	ISF01-b_作成日
院内書式 2-a	製造販売後臨床試験契約書 （製造販売後臨床試験依頼者←→医療機関）	ISF02-a_作成日
院内書式 2-b	製造販売後臨床試験契約書 （製造販売後臨床試験依頼者・CRO←→医療機関）	ISF02-b_作成日
院内書式 3-a	治験契約内容変更に関する覚書 （治験依頼者・CRO←→医療機関）	ISF03-a_作成日
院内書式 4	署名・印影一覧	ISF04_作成日
院内書式 5	安全性情報等に関する確認書	ISF05_作成日
院内書式 6	治験審査委員会報告依頼書	ISF06_作成日
院内書式 7	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	ISF07_作成日
院内書式 8	治験分担医師の氏名リスト	ISF08_作成日
院内書式 9	治験審査委員会の保留事項に対する回答書	ISF09_作成日
院内書式 10-a	治験関連担当者指名書	ISF10-a_作成日
院内書式 10-b	治験薬管理補助者指名書	ISF10-b_作成日
院内書式 11	治験実施医療機関の概要書	ISF11_作成日
院内書式 12	治験審査委員会委員名簿	ISF12_作成日
院内書式 13	委嘱書	ISF13_作成日