滋賀医科大学医学部附属病院　書式一覧

（企業治験・製造販売後臨床試験）

|  |  |
| --- | --- |
| 書式番号 | 資料名 |
| 滋賀1-1 | 受託研究（治験）契約書 |
| 滋賀1-2 | 経費に関する覚書 |
| 滋賀2-1 | 覚書 |
| 滋賀2-2 | 変更契約書 |
| 滋賀3-1 | 治験審査委員会経費算定内訳書 |
| 滋賀3-2 | 治験経費算定内訳書（固定費） |
| 滋賀3-3 | 治験経費算定内訳書（変動費） |
| 滋賀3-4 | 治験経費算定内訳書（観察期脱落） |
| 滋賀3-5 | 治験経費算定内訳書（変動費）（体外診断用医薬品） |
| 滋賀3-6 | 治験経費算定内訳書（変動費）（SMO委託） |
| 滋賀3-７ | 治験経費算定内訳書（観察期脱落）（SMO委託） |
| 滋賀3-８ | 治験経費算定内訳書（変動費）（体外診断用医薬品）（SMO委託） |
| 滋賀4-1 | 研究費ポイント表（医薬品） |
| 滋賀4-2 | 研究費ポイント表（医療機器） |
| 滋賀4-3 | 治験薬等管理費ポイント表（医薬品） |
| 滋賀4-4 | 研究費ポイント表（体外診断・臨床性能試験） |
| 滋賀4-5 | 研究費ポイント表（体外診断・相関及び性能試験） |
| 滋賀4-6 | 研究費ポイント表 （再生医療等製品） |
| 滋賀5-1 | 研究費ポイント表（観察期脱落・医薬品） |
| 滋賀5-2 | 研究費ポイント表（観察期脱落・医療機器） |
| 滋賀5-3 | 研究費ポイント表 （観察期脱落・再生医療等製品） |
| 滋賀6 | 安全性情報等に関する報告書（別紙） |
| 滋賀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）に関する報告書 |
| 滋賀8 | 治験審査結果に対する異議申立書 |
| 滋賀9 | 契約終了後調査依頼書 |
| 滋賀10 | 受託研究（契約終了後調査）契約書 |
| 滋賀11 | 契約終了後直接閲覧依頼書 |
| 滋賀12 | 経費（契約終了後直接閲覧・モニタリング・調査）覚書 |