

当院採用書式一覧
(企業治験・製造販売後臨床試験)

統一書式番号	資料名
書式1	履歴書
書式2	治験分担医師・協力者 リスト
書式3	治験依頼書
書式4	治権審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書
書式6	治験実施計画書等修正報告書
書式7	(欠番)
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式10	治験に関する変更申請書
書式11	治験実施状況報告書
書式12	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
書式13	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
書式16	安全性情報等に関する報告書
書式17	治験終了(中止・中断)報告書
書式18	開発の中止等に関する報告書
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)
詳細記載用書式	(書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)

当院書式番号	資料名
市立札幌病院書式1	受託研究契約書
市立札幌病院書式2	変更契約書
市立札幌病院書式3	市立札幌病院 臨床研究審査委員会審査事項:自己申告によるCOI報告書