

(A)H24.4.1以降に新規契約したもの(出来高制) 新様式一覧(2014年6月1日更新)

1. 治験

| (新規受入時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|------------------------------|----------|--------------|---------|
| 1 | 臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品) | k1-1 | なし | k1-1(例) |
| | 臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医薬品(急性期)) | k1-1e | なし | |
| | 臨床試験研究経費ポイント算出表(治験:医療機器) | k1-1m | なし | |
| 2 | 経費算定表(治験:医薬品) | k1-2 | なし | k1-2(例) |
| | 経費算定表(治験:医療機器) | k1-2m | なし | |
| 3 | 治験契約書(医薬品) | k1-3 | 依頼者、責任医師 | k1-3(例) |
| | 治験契約書(医薬品:3者用) | k1-3(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| | 治験契約書(医療機器) | k1-3m | 依頼者、責任医師 | |
| | 治験契約書(医療機器:3者用) | k1-3m(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| 4 | 覚書(治験:保険外併用療養費関係) | k1-4 | 依頼者、責任医師 | k1-4(例) |
| | 覚書(治験:保険外併用療養費関係:3者用) | k1-4(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| 5 | 治験概要 | k1-5 | なし | k1-5(例) |

| (変更契約時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|--|---------|--------------|-----|
| | 治験に関する変更申請書 (※IRB審査がある場合はIRB提出用を準用するため不要) | 書式10 | なし | |
| 6 | 治験変更契約書 | k1-6 | 依頼者、責任医師 | |
| | 治験変更契約書(3者用) | k1-6(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |

2. 製造販売後臨床試験

| (新規受入時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|---|----------|--------------|------------|
| 1 | 臨床試験研究経費ポイント算出表 (製造販売後臨床試験:医薬品) | k2-1 | なし | 治験をご参照下さい。 |
| | 臨床試験研究経費ポイント算出表 (製造販売後臨床試験:医薬品(急性期)) | k2-1e | なし | |
| | 臨床試験研究経費ポイント算出表 (製造販売後臨床試験:医療機器) | k2-1m | なし | |
| 2 | 経費算定表(製造販売後臨床試験:医薬品) | k2-2 | なし | |
| | 経費算定表(製造販売後臨床試験:医療機器) | k2-2m | なし | |
| 3 | 製造販売後臨床試験契約書(医薬品) | k2-3 | 依頼者、責任医師 | |
| | 製造販売後臨床試験契約書(医薬品:3者用) | k2-3(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| | 製造販売後臨床試験契約書(医療機器) | k2-3m | 依頼者、責任医師 | |
| | 製造販売後臨床試験契約書(医療機器:3者用) | k2-3m(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| 4 | 覚書(製造販売後臨床試験) | k2-4 | 依頼者、責任医師 | |
| | 覚書(製造販売後臨床試験:3者用) | k2-4(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |
| 5 | 製造販売後臨床試験連絡表 | k2-5 | なし | |

| (変更契約時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|--|---------|--------------|------------|
| | 治験に関する変更申請書 (※IRB審査がある場合はIRB提出用を準用するため不要) | 書式10 | なし | 治験をご参照下さい。 |
| 6 | 製造販売後臨床試験変更契約書 | k2-6 | 依頼者、責任医師 | |
| | 製造販売後臨床試験変更契約書(3者用) | k2-6(3) | 依頼者、CRO、責任医師 | |

3. 体外診断用医薬品の臨床試験

| (新規受入時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|-------------------------------|------|----------|------------|
| 1 | 臨床試験研究経費ポイント算出表 (体外診断用医薬品) | k4-1 | なし | 治験をご参照下さい。 |
| 2 | 経費算定表(体外診断用医薬品) | k4-2 | なし | |
| 3 | 治験契約書(体外診断用医薬品) | k4-3 | 依頼者、責任医師 | |
| 5 | 治験概要 | k1-5 | なし | |

| (変更契約時) | | 浜医様式 | 押印 | 記入例 |
|---------|--|------|----------|------------|
| | 治験に関する変更申請書 | 書式10 | なし | 治験をご参照下さい。 |
| 6 | 治験変更契約書 | k1-6 | 依頼者、責任医師 | |
| 1 | 臨床試験研究経費ポイント算出表 (体外診断用医薬品)(※経費の追加がある場合のみ) | k4-1 | なし | |
| 2 | 経費算定表(体外診断用医薬品)(※経費の追加がある場合のみ) | k4-2 | なし | |