

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ 治験実施計画書		
治験実施計画書	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
別紙1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
別紙2、別添1	西暦 20XX年 XX月 XX日	第2版
別添2	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
■ 治験薬概要書又は添付文書		
治験薬概要書	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
補遺1	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 説明文書、同意文書		
〇〇〇〇の治験ご参加のしおり	西暦 20XX年 XX月 XX日	自治医大用 第1版
治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 被験者の健康被害の補償について説明した文書		
健康被害の補償制度についての概要	西暦 20XX年 XX月 XX日	
付保証明書（写）	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
ポスター	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
リーフレット	西暦 20XX年 XX月 XX日	第1版
■ 被験者の安全等に係る資料		
〇〇〇〇における当局報告症例一覧表 （20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日報告分）	西暦 20XX年 XX月 XX日	
■ その他		
患者日誌	西暦 20XX年 XX月 XX日	Ver. 1
治験費用に関する資料	西暦 20XX年 XX月 XX日	

コメント [A3]: 作成日・版数が同日であれば、一緒に記載することも可。

コメント [A4]: 被験者用に作成している場合及び説明文書と別に作成日・版数を管理する場合は別途記載する。

治験薬調査資料（別記様式第5号）
回答書

} 記載しない