

北海道大学薬学研究院 自主臨床研究に係る様式一覧

【研究者作成文書】

様式名		発行者／提出先	保存	
			研究事務局	研究責任者
様式 A-1	自主臨床研究実施申込書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-1 添付	被験者への支払いに関する資料	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-2	自主臨床研究責任者・分担者リスト(新規・変更)	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-3	自主臨床研究に関する回答書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-4	自主臨床研究実施状況報告書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-5	自主臨床研究実施計画等変更申込書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-6(1)	重篤な有害事象に関する報告書(第一報)	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-6(2)	重篤な有害事象に関する報告書(第二報以降)	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-7(1)	予期しない重篤な有害事象に関する報告書(第一報)	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-7(2)	予期しない重篤な有害事象に関する報告書(第二報以降)	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-8	安全性情報等に関する報告書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-9	自主臨床研究終了(中止・中断)報告書	研究責任者→研究院長 →写・審査委員会	○	○(写)
様式 A-10(1)	直接閲覧実施申込書	閲覧申込者→研究院長	○	
様式 A-10(2)	直接閲覧結果報告書	閲覧実施者→研究院長	○	
様式 A-11	共同自主臨床研究審査申請書	共同実施機関の長→ 研究院長	○	
様式 A-12	臨床研究に伴う試料等の保存に関する報告書	研究責任者→研究院長	○	○(写)
様式 A-13	他の機関等への試料等の提供に関する報告書	資料等の提供責任者→ 研究院長	○	○(写)
様式 A-14	臨床研究に係る利益相反自己申告書	研究責任者→研究院長	○	○(写)