帝京様式一覧

2021/7/7

様式番号	様式内容
A-1	治験契約書(医薬品)
A-2	治験契約書(医療機器)
A-3	治験契約書(再生医療)
B-1	治験契約書(医薬品)3者契約
B-2	治験契約書(医療機器)3者契約
B-3	治験契約書(再生医療)3者契約
C	欠番
D-1	研究経費ポイント算出表(医薬品)
D-2	研究経費ポイント算出表(臨床性能試験)
D-3	研究経費ポイント算出表(相関性能試験)
D-4	研究経費ポイント算出表(市販後臨床試験)
E	治験費用算出基準
E-2	治験費用算出基準(SMOを導入する場合)
F-1	治験費用に関する覚書(医薬品)
F-1-2	治験費用に関する覚書(医薬品)(SMOを導入する場合)
F-2	治験費用に関する覚書(医療機器)
F-2-2	治験費用に関する覚書(医療機器)(SMOを導入する場合)
F-3	治験費用に関する覚書(再生医療)
F-3-2	欠番
F-1-1	治験費用に関する覚書(医薬品)3者契約
F-1-1-2	治験費用に関する覚書(医薬品)3者契約(SMOを導入する場合)
F-2-1	治験費用に関する覚書(医療機器)3者契約
F-2-1-2	治験費用に関する覚書(医療機器)3者契約(SMOを導入する場合)
F-3-1	治験費用に関する覚書(再生医療)3者契約
F-3-1-2	欠番
G-1	治験実施契約内容変更に係わる覚書(2者契約)
G-1-1	治験費用に関する覚書の内容変更に係わる覚書(2者契約)
G-1-1-2	治験費用に関する覚書の内容変更に係わる覚書(2者契約+SMO)
G-2	治験実施契約内容変更に係わる覚書(3者契約)
G-2-1	治験費用に関する覚書の内容変更に係わる覚書(3者契約)
G-2-1-2	治験費用に関する覚書の内容変更に係わる覚書(3者契約+SMO)
H	契約前の治験検討会議出席指導料についての合意書
I	開発担当者記録