閲覧対象文書のリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 資料名 | いずれかをチェック |
| IRB関連資料（議事録、審査依頼書、病院長保管分の必須文書等） | 要・不要 |
| （要の場合）西暦　　年　　月IRB〜　西暦　　年　　月IRB |  |
| 契約書、覚書、変更契約書、代表者等の変更レター | 要・不要 |
| （要の場合）西暦　　年度以降 |  |
| IRB委員名簿、委嘱状 | 要・不要 |
| 治験標準業務手順書（SOP） | 要・不要 |
| （要の場合）西暦　　年　　月以降に適用 |  |
| 保管のみ資料 | 要・不要 |
| 治験薬関連資料 | 要・不要 |
| （要の場合）さらに以下をチェック |  |
| ・治験薬保管温度記録 | 要・不要 |
| （要の場合）西暦　　年　　月以降 |  |
| ・温度ロガー校正証明書 | 要・不要 |
| ・治験薬管理手順書、納品書/回収書 | 要・不要 |
| ・治験薬管理表 | 要・不要 |
| （その他、具体的に記載） |  |
|  |  |
|  |  |
| その他※（上記以外の必須文書、又は遡って閲覧したい必須文書がある場合） |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

※その他の記載方法

例）2015年3月IRB議事録、治験依頼書

　　2015年2月IRB必須文書