

# Agathaの担当者一覧

作成日: 2023/8/1

## 【企業主導】統一書式

Agatha承認後、治験依頼者/CRCより担当事務宛に確定依頼をメールにて送付ください。

| 書式   | 書式名                                  | Agatha承認者 |       | Agatha確定者                    |
|------|--------------------------------------|-----------|-------|------------------------------|
| 書式1  | 履歴書                                  | 治験責任医師*   |       | 医療機関の長<br>治験責任医師<br>(代理: 事務) |
| 書式2  | 治験分担医師・治験協力者 リスト                     | 治験責任医師*   |       |                              |
| 書式3  | 治験依頼書                                |           |       |                              |
| 書式4  | 治験審査依頼書                              |           |       |                              |
| 書式5  | 治験審査結果通知書                            |           |       |                              |
| 書式6  | 治験実施計画書等修正報告書                        | 治験責任医師    |       |                              |
|      | 治験実施計画書等修正報告書(ICF及び治験参加カードのみの場合)     | 治験責任医師*   |       |                              |
| 書式8  | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書     | 治験依頼者     |       |                              |
| 書式9  | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書     |           |       |                              |
| 書式10 | 治験に関する変更申請書                          | 治験責任医師    |       |                              |
|      | 治験に関する変更申請書(ICF及び治験参加カードのみの場合)       | 治験責任医師*   |       |                              |
| 書式11 | 治験実施状況報告書                            | 治験責任医師*   |       |                              |
| 書式12 | 重篤な有害事象に関する報告書<br>(医薬品治験)            | 治験責任医師*   | 治験依頼者 |                              |
| 書式13 | 重篤な有害事象に関する報告書<br>(製造販売後臨床試験)        | 治験責任医師*   | 治験依頼者 |                              |
| 書式14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)          | 治験責任医師*   | 治験依頼者 | 医療機関の長<br>治験責任医師<br>(代理: 事務) |
| 書式15 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)   | 治験責任医師*   | 治験依頼者 |                              |
| 書式16 | 安全性情報等に関する報告書                        |           |       |                              |
| 書式17 | 治験終了(中止・中断)報告書                       | 治験責任医師    |       |                              |
| 書式18 | 開発の中止等に関する報告書<br>※報告事項がある場合のみご利用ください |           |       |                              |
| 書式19 | 重篤な有害事象に関する報告書(再生医療等製品治験)            | 治験責任医師*   | 治験依頼者 |                              |

# Agathaの担当者一覧

作成日: 2023/8/1

| 書式    | 書式名                              | Agatha承認者         |       | Agatha確定者 |
|-------|----------------------------------|-------------------|-------|-----------|
| 書式20  | 重篤な有害事象に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験) | 治験責任医師*           | 治験依頼者 |           |
| 参考書式1 | 治験に関する指示・決定通知書                   | 治験依頼者             |       |           |
| 参考書式2 | 直接閲覧実施連絡票                        | 当院では使用しない         |       |           |
| 参考書式3 | 重大な影響又は危険増大の変更報告書                | 治験依頼者             |       |           |
|       | ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査申請書               | 治験責任医師*<br>(電子署名) |       |           |

➤ Agatha承認者「治験責任医師\*」は、治験責任医師が書類のアップロードを行った場合省略可。