

新規申請時マッピング例

資料名称	格納資料 pdf
治験実施計画書_PRT	治験実施計画書（英語版）.pdf 治験実施計画書（日本語版）.pdf 別紙 治験実施体制（英語版）.pdf 別紙 治験実施体制（日本語版）.pdf Protocol Administrative Change Letter（英語版）.pdf Protocol Administrative Change Letter（日本語版）.pdf
治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書_IB	治験薬概要書（日本語版）.pdf 治験薬概要書（英語版）.pdf 添付文書〇〇.pdf
説明文書、同意文書_ICF	治験に関する説明文書.pdf 妊娠中のパートナーに関する情報開示について.pdf
治験の費用の負担について説明した文書	患者さんの支払いについて.pdf
被験者の健康被害の補償について説明した文書（付保証明含む）	〇〇社の治験に関わる補償規程.pdf 治験に起因する健康被害発生時の補償について（患者さん向け）.pdf 保険契約証明書.pdf
被験者の安全等に係る資料_安全性情報（個別・定期・措置他）	個別報告共通ラインリスト(20231210-20240817).pdf 治験安全性最新報告概要(20×年×月×日～20×年×月×日).pdf 医薬品治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書.pdf
治験参加カード	治験参加カード.pdf
患者日誌用紙・ePRO	App Subject Facing Screen Report（日本語版）.pdf 被験者への服用指示.pdf App Activation Guide（日本語版）.pdf eCOA Screen Report（日本語版）.pdf ePRO Screenshot EQ-5D-5L（日本語版）.pdf
治験依頼書（書式3／医書式3）	F03_001_20240924.pdf
履歴書（書式1／医書式1）_CV	F01_P01_000.pdf
治験分担医師・治験協力者リスト（書式2／医書式2）	F02_001_000.pdf
その他の審議資料_IRB	治験実施医療機関施設概要書（企業治験）.pdf

※まとめて1つのフォルダに格納頂く際は、日付は書式3と同じ日をご入力頂けましたら結構です。