

該当する区分をチェックして下さい。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | ※仮申請時は記載不要 |
| 区分 | <input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

治験依頼書別紙

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 治験依頼者 (契約書に記載する内容) | (住所) 〒111-2222 大阪府〇〇市1丁目1番1号 (名称) 阪大製薬株式会社 (代表者) 代表取締役 阪大 一郎 | 契約書記載の住所を記載して下さい。契約書には登記簿記載の住所をお願い致します。 |
| 治験の内容 (契約書に記載する内容) | 悪性腫瘍に対するABC-123の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検無作為化並行群間臨床試験によって検討する。 | |
| 契約期間 | 契約締結日～西暦 ●●●●年 3月 31日 | |
| その他 | 治験に係る文書又は記録を治験終了後 15 年間保管してください。 治験に係る文書又は記録の保管をG C Pの規程以上に求める場合等はこちらに記載して下さい。 この場合、別途覚書、費用の発生はありません。 | |

その他添付資料一覧

記載不要。
審議資料は全て書式3に記載をお願いします。