

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
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 〇〇〇〇年 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。 <div style="border: 1px solid orange; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 治験に係る文書又は記録の保管が、GCPの規程以上に求める場合等は、こちらに記載してください。 この場合、別途覚書、費用の発生はありません。 </div>

その他添付資料一覧	
<input type="checkbox"/> 対照薬、併用薬の添付文書 <input checked="" type="checkbox"/> 治験実施計画書別紙 1 20XX年 X月 X日作成 第1版 <input checked="" type="checkbox"/> 患者日誌 (作成日: 20XX年 X月 X日)	<div style="border: 1px solid orange; border-radius: 15px; padding: 5px; display: inline-block;"> 治験依頼書(書式3)に記載しないが、審査資料として提出する資料名、版数及び作成日(付与している場合)を記載してください。 </div>

注) 本書式は治験依頼者が1部作成し、実施医療機関の長に提出する。