

本院でついている6桁または8桁の整理番号を記載して下さい。該当する区分をチェックして下さい。

整理番号	●●●●●-△
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
作成日を記載して下さい。	西暦 年 月 日

西暦 年 月 日

開発業務受託機関の業務範囲に関する資料

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

大阪府〇〇市1丁目1番1号

阪大製薬株式会社

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。

貴院に申請する下記の治験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」第12条に基づき、以下のとおり治験業務の全部又は一部を委託していることを報告いたします。

書式3の記載と統一願います

記

被験薬の化学名 又は識別記号	ABC-123	治験実施計画書番号	ABC56789		
治験課題名	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				
開発業務 受託機関	住所 大阪府△△市1丁目1番1号 名称 株式会社●●● 代表者 代表取締役社長 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>業務委託に関する覚書の元資料となります。 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。</p>			
開発業務受託機関 が実施する業務	モニタリング業務 <p>役職名は必ず記載して下さい。</p> <p>治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者間で契約の必要がある場合に提出して下さい。 なお、企業治験の場合、開発業務受託機関との二者契約には対応しておりません。</p>				
上記業務の委託 契約締結日	20XX年 X月 X日				