

治験審査委員会

審査委員長殿

医学部附属病院

病院長（公印省略）

## 治驗審查依賴書

下記の事項について治験審査委員会の審査を依頼します。

信

審 査 事 項		治験の実施の可否		治験の継続の可否			
		逸脱に対する承認		継続審査			
		その他（ ）		実施計画書等の変更			
				重篤な副作用の発生			
		新たな安全性に関する情報の入手					
委 託 者							
被 験 薬		成分記号又はコード		一 般 名			
課 題 名		( 実施計画書 NO. : )					
治 験 計 画 の 概 要	内 容 ( 契約書に記載する内容 )						
	実施（予定）症例数	例					
	実施（希望）期間	契 約 締 結 日 ~ 平成 年 月 日					
責 任 医 師		診療科（部）名	職名	氏名			
審 査 資 料		実施計画書（版数：		作成年月日：平成 年 月 日）			
		治験薬概要書（版数：		作成年月日：平成 年 月 日）			
		同意文書及びその他説明文書（版数：		作成年月日：平成 年 月 日）			
		症例報告書（版数：		作成年月日：平成 年 月 日）			
		責任医師及び分担医師の履歴					
		被験者の健康被害に対する補償に関する資料					
		予定される治験の費用に関する資料					
		被験者への支払いに関する資料					
		被験者の募集手順（広告等）に関する資料					
		被験者の安全等に係わる報告					
		治験実施状況報告書					
		開発業務受託機関の業務範囲に関する資料					
		その他（ ）					