**西暦　　　年　　　月**　**日**

|  |  |
| --- | --- |
| 審査区分 | 1. 薬剤　　⒉製造販売後臨床試験　　⒊医療機器　　⒋再生医療等製品

⒌その他（　　　　　　　　） |
| ⒈新規　　⒉延長　　⒊内容変更　　⒋再申請　　⒌継続　　⒍その他（　　　　　　　　） |
|
| 診療科名 | 科 | 責任者 |  | 責任医師 |  |
| 治験薬等名 | 第　　　相（　オープン　・　二重　・　単盲検　）　国際　・　国内　 |
| 治験依頼者 | 社名： |
| ≪担当者連絡先≫ |
| 担当者名： | 所属： |
| 〒TEL：　　（　　　　）締結者として以下の該当する箇所に〇を付けて下さい。（変更：有・無）その他の場合は、備考欄に記入にて下さい。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 都内以外の住所での契約 |
|  | 大企業 | 中小企業以外の企業　　　　　　　　　　　　　 |
|  | 中小企業 | 中小企業基本法（昭和38年法律第154号）第2条に定める中小企業者　　　　 |
|  | 外資系企業 | 国内に設立された会社のうち、以下の条件に該当する企業・外国投資家が株式又は持分の3分の1超を所有している企業・外国側筆頭出資者の出資比率が10％以上 |

 |
| ＣＲＯ | 社名： |
| ≪担当者連絡先≫ |
| 担当者名： | 所属： |
| 〒 |
| 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL：　　（　　　　） |
| 治験薬剤型 | 内　用 | （　　　　　　　　　　　） |
| 外　用 | （　　　　　　　　　　　） |
| 注　射 | （　　　　　　　　　　　） |
| 治験機器 | （　　　　　　　　　　　） |
| 再生医療等製品 | （　　　　　　　　　　　） |
| 予定症例数 | 症例（　　　　　症例） |  |
| 参加期間 |  | 臨床試験研究費ポイント数 |  |
| 投与期間 |  | 治験薬管理ポイント |  |
| 契約期間 | 西暦　　　　年　　　　月　　　　日　　～　　西暦　　　　年　　　　月　　　　日（西暦　　　　年　　　　月　　　　日　　～　　西暦　　　　年　　　　月　　　　日） |
| 備　　考 | 本試験の症例エントリー期限：臨床試験登録機関での登録番号：初回IRB説明医師： |
| 受付番号 |  | 資料番号 |  | 治験事務局使用欄 | 入力　・　Ｓ |