西暦　　　　年　　月　　日

治験依頼書

実施医療機関の長

香川大学医学部附属病院　病院長殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 | ■新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼 |
| 試験名 |
| □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 |
| 公開用タイトル |
| 治験の期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □治験実施計画書 |
| 治験実施計画書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書 |
| 治験薬概要書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 科学的知見を記載した文書等の資料名 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □症例報告書の見本　※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 |
| 同意説明文書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 同意撤回書（同意説明文書と別冊になる場合のみ） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）【統一書式１】 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）【統一書式２】 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） |
| 治験の契約及び経費に関する依頼書【香大書式３】 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 臨床研究経費ポイント算出表【香大書式５】 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 経費の内容・依頼者負担割合一覧表 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
| 補償制度の概要 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 付保証明書（写） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の安全等に係る資料 |
| 未知の副作用等個別症例報告等 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 |
| 受託研究（治験）研究期間等届出書【香大書式２】 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| プロトコール合意書（写） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 治験参加カード | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 外部CRC導入依頼書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 職員派遣要請書【香大書式８】 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| 被験者に配付する資料（被験者日誌等）(ある場合) | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |