各社治験担当者　殿

臨床研究センター

治験管理部門・治験事務局

　　（内線2397）

**治験概要の記載について**

貴社より依頼を受けた臨床治験に付随する臨床検査、画像診断、当該治験薬と同効薬剤の投与について、厚生省令第３３号に基づき、治験概要（近畿大学専用のものを作成しています。）の提示が義務付けられました。下記の指示に従って洩れ、誤りのないように処理をお願いします。

　また、治験期間中に記載事項に変更が生じた場合、担当が交代した場合には、速やかに連絡するようお願い致します。

**記**

「治験概要」（Ａ４サイズ）のＩＤ番号、患者氏名、（ｄ）当該患者に対する治験実施期間の欄は空白のままで、**それ以外はすべて記入**のこと。記入はワープロ入力すること。（手書き不可）

**【提出先】**

・治験事務局（メール添付ファイル（ワード）送付可）

E-mail：ck-jimu@med.kindai.ac.jp

治　験　概　要　（企業依頼）

近大整理番号第　　　号

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 施設名 | 近畿大学病院 | 診療科目 | 科 |
| ＩＤ番号 |  | 患者氏名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| （ａ）治験依頼者の氏名・住所  及び連絡先 | （治験依頼者）    （支払い担当会社名・請求書の宛名） |
| （請求書送付先の住所・担当者）  〒  会社名：  担当者：  Tel：　　　　　　　　　　　　　　　Fax：  E-mail： |
| （ｂ）治験機器等の名称及び予定  　　 される効能・効果 | 治験機器の名称： |
| 予定される効能・効果 |
| （ｃ）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく届出の年月日（届出回数）及び治験機器記号 | 届出年月日：平成　　年　　月　　日  　　　　　　　 （届出回数　　　　　） |
| 治験機器記号： |
| （ｄ）当該患者に対する治験実施　　　期間及び治験機器を用いた手術又は処置が行われた日 | 開始日：平成　　年　　月　　日  　 終了日：平成　　年　　月　　日（予定、終了）  　 手術又は処置日：平成　　年　　月　　日 |
| （ｅ）治験の実施責任医師 |  |
| 備考 |  |