　西暦　　　　年　　月　　日

自治医科大学附属さいたま医療センター

治験審査委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（名称）

（代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　又は自ら治験を実施する者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （氏名）

ヒアリング兼予備審査の回答書

　西暦　　　年　月　日に行われた治験課題名○○○○のヒアリング兼予備審査の際に指摘のあった疑義・質問に対して以下のように回答します。

【Ｑ＆Ａの場合】

質問１．　◇◇◇◇◇◇◇（指摘のあった疑義・質問の内容を記載）

回答 ◆◆◆◆◆◆◆

（図表等を入れて簡潔に記載する。添付する文献・資料等がある場合はその旨を記載し、

回答書に添付する。）

【修正の場合】

質問１．　◇◇◇◇◇◇◇（指摘のあった疑義・質問の内容を記載）

回答 指摘のあった件に関して、以下のように訂正します。

|  |  |
| --- | --- |
| 旧 | 新 |
| ○○ページ△△行目  □□□□□□□□□□□□□□   * □□□□□□□。 | ■■■■■■■■■■■■■■  ■■■■■■■■。 |

　　　※説明文書を修正した場合は、新たに作成した説明文書を提出する。