治験概要（医師主導）

□初回提出用　　□被験者毎提出用

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診療科名  カルテ番号 |  | 患者氏名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （Ａ）治験責任医師の氏名及び連絡先 | | 治験調整事務局/医師：　○○大学　△△　△△ |
| 治験責任医師氏名：  電話：　　　　　　　　　（○○科医局）  ＦＡＸ： |
| （Ｂ）治験薬等の名称及び予定される効能・効果 | | 治験薬等の名称： |
| 予定される効能効果： |
| （C）治験の期間（契約期間） | | 西暦　　　　年　　　月　　日　～　西暦　　　　年　　　月　　日 |
| （Ｄ）当該患者に対する治験実施期間 | | ①　同意取得日：　　　　西暦　　　　　年　　　　月　　　　日  （投与開始予定日：　 西暦　　　　　年　　　　月　　　日） |
| **②　投与開始日：　　　　西暦　　　　　年　　　　月　　　　日** |
| **③　投与終了日：　　　　西暦　　　　　年　　　　月　　　　日** |
| ④　治験終了（中止）日：西暦　　　　　年　　　　月　　　 日 |
| （Ｅ）連絡事項  自ら治験を実施する者の負担内容、同種同効薬など |  | |
| （F）当院における担当者の連絡先 | | 医師名：　　　　　　　　　　　　　　　（PHS:　　　　　）  担当CRC名：　　　　　　　　　　　　（PHS:　　　　　） |

注1）初回提出用は治験毎に原本１部作成し、初回打ち合わせ時に写しを医事課へ提出する。

（Ａ）治験依頼者の氏名、（Ｃ）～（F）が変更になった場合は、二重線で消して訂正し、訂正日と修正者のサインを追記した上で

その写しを医事課へ再提出する。

注2）被験者毎提出用は被験者毎に原本1部を作成し、（Ｄ）①～④のタイミングで都度追記し、写しを医事課に提出する。