治験又はGCP準拠製造販売後調査及び試験の受託申請書/通知書

年　　月　　日

臨床試験管理課長　様

診療科名

氏名

下記治験又はGCP準拠製造販売後調査及び試験について、治験等依頼者より依頼を受けましたので

連絡します。　また、下記治験を受託いたしたく、申請します。

治験受託申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名  不明な場合は概要を記載 |  |
| 登録期間 | 20　　　年　　　月　～　20　　　年　　　月 |
| 契約予定症例数 | 例 |
| 実施診療科 |  |
| 依頼者名/開発業務受託機関 |  |
| 責任医師 | 科 |
| 分担医師  (他科医師<病理部／研究部を含む>が入る場合は必ず記載ください) |  |
| 治験審査委員会への審議希望月  （希望する月の前月末に申請書類が全て提出可能であること） |  |
| 当院で実施を希望する理由 | □第Ⅰ相試験　□医師主導治験　□orphan　□優先薬剤  □その他特殊検査等 |
| GCPトレーニング受講証 | □責任医師　→　□有　□無 |
| 直近の治験等の受託 | □有　→　　　　　　年　　　　□無 |
| 添付書類  説明資料等あれば添付すること | □新規ヒアリングチェックリスト(依頼者記載可)　　□その他  □ハンドアウト |

治験受託審査通知書

|  |  |
| --- | --- |
| 受託審査決定日 | 20　　　年　　　月　　　日 |
| 審査責任者 | 臨床試験管理課長 |
| 受託の可否 | □実施　可　　□実施　不可　　□再審査 |
| 支援業務区分 | □院内CRC（□全面支援　□部分支援）　□SMO |