|  |
| --- |
| 治 験 概 要（治験実施期間外） |

　　　　　　　　　　　　　　　　　注意）製造販売後臨床試験の場合は

　　　　　　　　　　　　　　　　治験概要を製造販売後臨床試験概要

　　　　　　　　　　　　　　　　　に変更して下さい。

作成日：20　　年　　月　　日、　第　　版

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診 療 科（ 病棟名 ） |  | カルテNo. |  |
| 患 者 氏 名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  | 被験者番号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者の氏名・住所及び連絡先注意事項1. 連絡先と研究費の請求先が異なる場合は、請求先の記載もお願いします2. 担当者、連絡先等記載内容が変更となった場合は､改訂をお願いします | 治験依頼者：○ ○ ○ ○ 株式会社 代表取締役社長　○ ○ ○ ○ 住所：東京都 ○ ○ 区 ○ ○ 丁目 ○ 番 ○ 号 |
| 問い合わせ先：○ ○ ○ ○株式会社　○ ○ ○ ○部担当者：○ ○ ○ ○住所　：〒○○－○○○○　東京都○○区○○丁目○ 番 ○ 号電話 ：０３－○○○○－○○○○Fax ：０３－○○○○－○○○○E-mail：○○○○＠○○○○ |
| 請求書の宛名：○ ○ ○ ○株式会社 |
| 請求書送付先：○ ○ ○ ○株式会社　○ ○ ○ ○部担当者：○ ○ ○ ○住所　：〒○○－○○○○　東京都○○区○○丁目○ 番 ○ 号電話 ：０３－○○○○－○○○○Fax ：０３－○○○○－○○○○E-mail：○○○○＠○○○○ |
| 治験薬等の名称および予定される効能・効果 | 治験薬の名称：○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 予定される効能・効果：○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 医薬品医療機器等法に基づく届出の年月日（届出回数）及び治験成分記号 | 届出年月日：　　 ○ 年 ○ 月 ○ 日（届出回数 ○ 回） |
| 治験成分記号：○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 当該患者に対するスクリーニング期間 | PreSC同意取得日 | 　　　　　年　　　月　　　日 |
| PreSC脱落日 | 　　　　　年　　　月　　　日 |
| 同意取得日 | 　　　　　年　　　月　　　日 |
| 脱落日 | 　　　　　年　　　月　　　日 |
| 投与開始予定日 | 　　　　　年　　　月　　　日（予定） |
| 生検入院日 | 　　　　　　年　　　月　　　日 |
| ※生検入院1回につき20,000円（被験者への支払い分として） |
| 当該患者に対する治験実施期間外に費用が発生した理由 | 理由 1.治験登録に必要なため 2.追跡調査のため3.その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施日　　　　　○ 年 ○ 月 ○ 日 |
| □本日をもって治験終了 |
| 治験の実施責任医師 |  ○ ○ ○ ○ ○ ○ |
| 契約日 | 　 ○ 年 ○ 月 ○ 日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 備考注意事項1. 被験者への支払いに関する資料を基に記載をお願いします
2. 出来るだけ具体的な記載をお願いします
 | 以下の費用については依頼者請求とする本試験は投与終了を決定した最終検査日を最終投与日（投与終了時）とみなす。 |
| 〈検査・画像診断に係る費用〉 |
|  | 全額依頼者請求 | 被験者負担分のみ依頼者請求 |
| 組織生検実施日 |  |  |
| 同意取得日から治験薬投与開始前日まで（外来のみ） |  |  |
| 治験薬投与期間中（投与開始から投与終了時） | 全ての検査・画像診断費用 |  |
| 治験薬投与終了翌日から安全性追跡調査日まで（外来のみ） |  |  |
| 〈入院に係る費用〉 |
|  |
| 〈薬剤投与に係る費用〉 |
|  |