|  |
| --- |
| 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〉 | | |
|  | | |