治　験　概　要（治験名）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 診療科名 |  | 患者氏名 |  |
| カルテ番号 |  | 被験者識別コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| （ａ） 治験依頼者の氏名・住所及び連絡先 | 治験依頼者：  代表取締役社長  住所： |
|  | 連絡先：〒  ＣＲＯ社名:  担当者名：  メールアドレス：  電話：  Fax： |
| （ｂ） 治験薬の名称及び予定される　　　効能・効果 | 治験薬の名称： |
|  | 予定される効能効果： |
| （ｃ） 薬事法に基づく届出の年月日　　（届出回数）及び治験成分記号 | 初回：西暦　　年　　月　　日  届出回数： 　　 回 |
|  | 治験成分記号： |
| （ｄ） 当該患者に対する治験実施期間（治験薬の投与開始日および投与終了日） | 治験同意日：西暦　　年　　月　　日  投与開始日：西暦　　年　　月　　日  投与終了日：西暦　　年　　月　　日　（予定・終了）  治験終了日：西暦　　年　　月　　日　（予定・終了） |
| （ｅ） 治験の実施責任医師 |  |
| （f） 治験予定期間 | 契約締結日 ～ 西暦 　年　　月　　日 |
| （G） 備考 |  |