西暦　　　　年　　月　　日

Agathaアカウント発行申請書

医療法人 平心会　大阪治験病院　Agatha管理者　殿

申請者（代表）

（名称・所属）

（氏名）

Agathaアカウント発行を以下のとおり申請いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験依頼者 |  | | |
| 実施医療機関 |  | | |
| 区分 | □治験 □製造販売後臨床試験 | | |
| □医薬品 □医療機器　　　　　　　□再生医療等製品 | | |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| □治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可  ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 | | |
|  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 教育研修資料 | ■治験関連文書の電磁化における標準業務手順書 補遺  －Agatha利用に関する手順書－  ■Agatha利用時の基本ルール |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称・所属  氏名 |  | | □新規  □ CRA　□ 監査担当者　□ 医療機関（SMO）  □変更  □氏名　□e-mail  □その他：（　　　　　　　　　 ）  □削除 |
| Email |  | |
| 教育記録(新規) | 修得日 | 年　　　月　　　日 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称・所属  氏名 |  | | □新規  □ CRA　□ 監査担当者　□ 医療機関（SMO）  □変更  □氏名　□e-mail  □その他：（　　　　　　　　　 ）  □削除 |
| Email |  | |
| 教育記録(新規) | 修得日 | 年　　　月　　　日 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称・所属  氏名 |  | | □新規  □ CRA　□ 監査担当者　□ 医療機関（SMO）  □変更  □氏名　□e-mail  □その他：（　　　　　　　　　 ）  □削除 |
| Email |  | |
| 教育記録(新規) | 修得日 | 年　　　月　　　日 | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称・所属  氏名 |  | | □新規  □ CRA　□ 監査担当者　□ 医療機関（SMO）  □変更  □氏名　□e-mail  □その他：（　　　　　　　　　 ）  □削除 |
| Email |  | |
| 教育記録(新規) | 修得日 | 年　　　月　　　日 | |