西暦　　　　年　　月　　日

治験依頼資料追加申請書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験について治験依頼資料の追加が発生しましたので申請いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |
| 治験の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 治験依頼者の担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| □治験実施計画書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験薬概要書又は添付文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □症例報告書の見本　※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □説明文書、同意文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の募集の手順（広告等）に関する資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □被験者の安全等に係る資料 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |