

治験・製造販売後臨床試験に関わる利益相反審査自己申告書

平成 年 月 日

治験審査委員会委員長 殿

所属
治験責任医師
治験分担医師
氏名 印

1、治験・製造販売後臨床試験課題名：

2、依頼者名

3、当該試験に関わる依頼者との関係の有無(ただし診療および公的活動を除く)

有 ・ 無

(有の場合、下記に内容を記載)

①関係内容

②収入の有無

有 ・ 無

(有の場合、下記に内容を記載)

収入の内容：

収入金額： _____円/年

新たな安全性報告に関する見解書

佐世保市総合医療センター 院長 殿

治験責任医師
所 属
職 名
氏 名

印

治験薬_____について、平成 年 月 日付けで入手しました新たな安全性情報
に対し下記のとおり報告いたします。

記

治験薬コード名	
治験課題名 (治験実施計画書No.)	
治験依頼者	
治験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
報告内容	
治験責任医師の見解	<input type="checkbox"/> 早急な継続審査の必要性 (有・無) <input type="checkbox"/> 治験実施計画書の変更 (有・無) <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更 (有・無) ※上記を判断した理由※ []
治験分担医師	所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名： 所属・職名： 氏名：
添付資料	

治験実施計画書からの逸脱に関する合意書

佐世保市総合医療センター 院長 殿

治験依頼者

住 所

名 称

代表者

印

今般、下記治験に関して、平成 年 月 日付「治験実施計画書からの逸脱通知書」を受領し、その内容を検討した結果、治験責任医師の考え方に合意いたします。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書No. : 版数 : 作成年月日 :)
逸脱の内容 及びその理由	
添付資料	

注) 本様式の(正)は院長が、(写)は治験責任医師が保管する。

異 議 申 立 書

佐世保市総合医療センター 院長 殿

治験責任医師

所属

職名

氏名

印

平成 年 月 日付「治験に関する指示・決定通知書」による指示・決定につき異議を申し立てますので、治験審査委員会による再度の審査を求めます。

記

治験薬コード名	
治験課題名	(治験実施計画書No. : 版数 : 作成年月日 :)
治験依頼者	
通知された 指示・決定内容	
異議申し立て事項	
理由等	
添付資料	

モニタリング・監査結果報告書

佐世保市総合医療センター 院長 殿

治験（製造販売後臨床試験）依頼者

住 所

名 称

代表者

印

モニタリング・監査結果を下記の通りご報告いたします。

記

治験薬コード名 (製造販売後臨床試験薬)	
治験課題名 (製造販売後臨床試験)	
治験責任医師 (製造販売後臨床試験)	
モニタリング・監査実施 日時、場所、立会人	日時： 場所： 立会人
モニタリング ・ 監査結果	
閲覧資料等	
治験責任医師 (製造販売後臨床試験)	所属・職名： 氏名
モニター・監査担当者	
添付資料	