西暦　　　　年　　月　　日

予備審査申請書

京都大学医学部附属病院　治験事務局　殿

調査委託者

開発業務受託機関（該当の場合のみ）

製造販売後調査の予備審査申請について

下記により申請します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品等名 |  | | | |
| 課題名 |  | | | |
| 本院における  契約期間 | 契約締結日　〜　西暦　　　年　　月　　日 | | | |
| 予定症例数 |  | 1症例あたりの報告書数 | |  |
| 製造販売後調査の内容\*  \*調査内容によって経費が変わる可能性があります | １．GPSP準拠　　　　　　　　　　　　　□準拠する　 □準拠しない   1. 患者向け同意説明文書　　　　　　　□なし　　　 □あり   ３．介入的調査項目（患者アンケート等）□なし　　　 □あり  ４．対照群の設定　　　　　　　　　　　□なし　　　 □あり  ５．国際共同試験　　　　　　　　　　　□該当しない □該当する  ６． その他（　　　　）　　　　　　 　□なし　　　 □あり | | | |
| 調査票の形態 | □ 紙　　□ EDC | | | |
| 担当者の連絡先 | 氏名： | | 所属： | |
| TEL： | | FAX： | |
| MAIL： | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 調査責任者 |  |  |  |
| 調査分担者 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |