

輸入者ではなく、治験依頼者の法人の名称、代表者の氏名、及び本社所在地を記入し、代表者印を押印すること。

[別紙第2号様式]

この文書については、臨床試験依頼者が作成者となることから、訂正箇所には、臨床試験依頼者の訂正印を押印して下さい。

臨床試験計画書

| | | | | |
|--------------------------------------|---|-------|------|----|
| 臨床試験依頼者名及び所在地 | 株式会社□●製薬 代表取締役社長 ○□△◇ 大阪府大阪市○□区×●□-△ (印) | | | |
| 臨床試験用医薬品等名称 | 商品名 INVOICEに記載されているとおりに記入すること。書ききれない場合は、「別紙のとおり」と記入して、対応する別紙（表形式で差し支えない。）を作成し添付すること（注意：INVOICEを別紙としないこと。）。 | | | |
| | 化学名、一般的名称又は本質等 一般的名称を記入すること。 | | | |
| 規格 | 医薬品の場合、剤形、製剤の入れ目の情報を記入すること。医療機器若しくは体外診断用医薬品の原理及び構造の概略又は再生医療等製品の特性等を記入すること。 | | | |
| 用途（効能又は効果） | 当該品の使用目的、効能・効果等を記入すること。 | | | |
| 臨床試験研究要旨 | 臨床試験の目的を記入すること。（例えば「有効性及び安全性を確認するための臨床試験」など。）また、試験のデザイン（治験のデザイン）等を記載すること。 | | | |
| 実施期間 | 臨床試験を実施する期間を記入すること。 | | | |
| 実施予定機関の名称及び同所在地 | 診療科名 | 主任者氏名 | 交付数量 | 備考 |
| 臨床試験実施予定機関名（病院名）及び所在地を記入すること（複数記載可）。 | | | | |
| 臨床試験を実施する診療科名を記入すること。 | | | | |
| 臨床試験を実施する担当医師名を記入すること。 | | | | |
| 臨床試験実施機関に交付する数量を記入すること。 | | | | |

(注) 1. この用紙は承認等を受けていない医薬品等を臨床試験用の目的で輸入する場合に提出すること。
2. この様式の大きさは日本工業規格A4とすること。