

治験計画届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数
		第 回

類 別		
一般的名称及びクラス分類		
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地	名称: 所在地:	
形状、構造及び原理		
原 材 料 等		
製 造 方 法		
予定される使用目的、 効 能 又 は 効 果		
予定される操作方法又は使用方法		
治 験 計 画 の 概 要	目 的	
	予 定 被 験 者 数	
	対 象 疾 患	
	操 作 方 法 又 は 使 用 方 法	
	実 施 期 間	～

有 償 の 理 由			
治 験 の 費 用 負 担 者			
実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名	
別紙2-1のとおり		別紙2-1のとおり	
治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		別紙2-1のとおり	
治験分担医師の氏名	治験機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合は その届出提出者の氏名等)
別紙2-2のとおり	別紙2-3のとおり	別紙2-1のとおり	別紙2-1のとおり
治験調整医師又は治験調整委員会構成 医師の氏名及び職名	別紙2-4のとおり		
治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理 業務を受託する者の氏名、住所及び受 託する業務の範囲	別紙2-5のとおり		
治験国内 管理人	住所(法人にあつては、主 たる事務所の所在地)		
	氏名(法人にあつては、名 称及び代表者の氏名)		
備 考	治験国内管理人の連絡先: 電話番号 FAX番号		

上記により治験の計画を届け出ます。

住所:

氏名:

印又は署名

印

治験国内管理人

()

住所

氏名

印

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。