

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	
製 造 所 又 は 治 験 製 品 提 供 者 の 名 称 及 び 所 在 地	名称: 所在地:	
構 成 細 胞 又 は 導 入 遺 伝 子		
形 状、構 造、成 分、分 量 又 は 本 質		
製 造 方 法		
予 定 さ れ る 効 能、効 果 又 は 性 能		
予 定 さ れ る 用 法 及 び 用 量 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	
	用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法	
	実 施 期 間	～

(注意)

1. 用紙の大きさは日本産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項の全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。