**FAX送信シート Ver．14**

201　年 月 日

金沢大学附属病院

先端医療開発センター 横井　祐子　行

FAX番号：076 – 234 – 4309，電話番号：076 – 265 – 2049

**【治験事前ヒアリング申し込み用紙】**

治験申し込み手続きに先立ち事前ヒアリングを行います。以下に必要事項をご記入の上，先端医療開発センターまでFAX送信をお願いします。

（ヒアリング時には治験実施予定の担当医師にも可能な限り出席いただけるようお願いしております。医師の予定に合わせてヒアリング日時を調整しますので医師の出席可能な日時をご確認ください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験薬/治験機器 |  | | |
| 治験課題名 |  | | |
| 治験実施診療科 |  | | |
| 会社名 |  | 連絡者名 |  |
| 電話番号 |  | FAX番号 |  |
| 出席予定医師名 |  | | |
| 出席可能日時 | ① | | |
| ② | | |
| ③ | | |

本シート受領をもってヒアリング予約手続きとします。ヒアリングに必要な資料を先端医療開発センターあてに10部お送りください。連絡指定FAX番号にヒアリング日時および資料の送付期限をご連絡いたします。

**〔ヒアリングに必要な資料〕**

□「治験薬（医薬品）の概要」と「臨床試験概要」の要約シート

□ 治験審査委員会への提出予定資料ファイル（治験実施計画書，治験薬概要書，同意説明文書，治験責任医師の履歴書，治験分担医師・治験協力者リストなど）

1. 「治験薬（医薬品）の概要」と「臨床試験概要」の要約シートは，原則として，それぞれA4サイズ２ページ程度で作成し、提出予定資料ファイルの最初にとじてください。
2. 各項目についての表現は簡潔かつ具体的にお願いします。
3. 併用禁止薬，保存方法，対象･除外基準は明確に記載してください。
4. 治験実施計画書および治験薬概要書の掲載ページの記入をお願いします。

【注】「治験薬（医薬品）の概要」と「臨床試験概要」の要約シートは単なる提出資料ではなく，ＩＲＢでの効率的な審議補助資料，医師の処方時および薬剤師の調剤時の確認に活用するものです。