

書式上部（記載例）

新たな「治験の依頼等に係わる統一書式」記載の手引き（治験促進センター 平成 24 年 6 月 20 日）の p17 に記載がある通り、説明文書、同意文書の変更でない場合、治験責任医師欄は“該当せず”と記載しても問題ありません。ただし、変更内容について治験依頼者が治験責任医師の確認を得た上で提出してください。

以下に記載例を示します。“該当せず”とはせずに、連名で記載しても問題ありません。

<治験依頼者：記載、治験責任医師：記載>

- ・ 契約症例数、契約期間、分担医師の変更、被験者募集の手順、被験者への支払いに関する資料

実施医療機関の長

国立大学法人北海道大学病院 病院長 殿

治験依頼者

ABC製薬株式会社

日本 次郎

治験責任医師

治験 太郎

<治験依頼者：該当せず、治験責任医師：記載>

- ・ 同意説明文書の改訂 *同意説明文書の改訂の際は、治験責任医師の押印は必須です。

実施医療機関の長

国立大学法人北海道大学病院 病院長 殿

治験依頼者

該当せず

治験責任医師

治験 太郎

<治験依頼者：記載、治験責任医師：該当せず>

- ・ その他（プロトコル、治験薬概要書、症例報告書等の改訂）

実施医療機関の長

国立大学法人北海道大学病院 病院長 殿

治験依頼者

ABC製薬株式会社

日本 次郎

治験責任医師

該当せず