受付番号	

西暦　　年　　月　　日

予備審査申請書

京都大学医学部附属病院
治験事務局　殿

調査委託者 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
担当者所属 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
フリガナ
氏名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
連絡先　TEL：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
FAX：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
e-mail：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

製造販売後調査の予備審査申請について

下記により申請します。

記

商品名		本院における予定症例数	
研究題目			
本院における契約期間	契約締結日　～　西暦　　年　　月　　日		
区分	□ 使用成績調査　□ 使用成績調査（全例調査） □ 特定使用成績調査（内容を下欄に記入）		
特定使用成績調査の内容* *調査内容によって経費が変わる可能性があります	１．GPSP準拠　□準拠する　□準拠しない ２．患者向け同意説明文書　□なし　□あり ３．介入的調査項目（患者アンケート等）□なし　□あり ４．対照群の設定　□なし　□あり ５．国際共同試験　□該当しない　□該当する ６．　その他（　　）　□なし　□あり		
研究担当者 〈調査責任者〉 （所属・職名・氏名）			
研究分担者 〈調査分担者〉 （所属・職名・氏名）			
調査票の形態	□ 紙　□ EDC		
1症例あたりの報告書数	部		

治験事務局記入欄（　　－　　）
（特定）説明　□不要　□済み