別紙様式第１号（第５条関係）

西暦　　 年 月 日

**医薬品等の受託研究申込書**

 岐阜大学医学部附属病院長 殿

 依頼者 〒

 住 所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　名　称

 氏 名

研究担当医師（調査責任医師）

所　属

氏　名

　岐阜大学医学部附属病院における医薬品等の受託研究に関する取扱規程を遵守し、下記の調査の実施を依頼したく申込みます。

 記

　　１ 研究題目

　　２ 調査責任医師・調査分担医師（所属・氏名）

　　３ 研究目的及び内容

　　４ 研究に要する経費

　　５ 提供物品及び情報

　　　 (1) 提供物品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 　品名又はコ—ド番号 | 　　規 　 格　 | 　　単　 位 | 　　数 量 | 　備 考 |
|  |  |  |  |  |

　　　 (2) 情報 別紙のとおり

　　６ 研究期間　　　　　　　年　　　月　　　日から 　 　 年　　　月　　　日まで

　　　　　　　　　　　（研究費を納付した日の翌日）

　　７ 予定症例数　　　　　　　症例

　　８ 申立事項

　　　（１）本研究の実施中、当該試料を基因とする好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性

　　が発見（察知）されたときは、岐阜大学医学部附属病院長の判断により研究を中止されて

　　も異存ありません。

　　　　　　また、その原因の究明には全面的に協力いたします。

　　　（２）本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に岐阜

　　　　　大学医学部附属病院長の承認を得た上で行います。

　　９ その他

岐大書式９（第５条関係）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　年　　月　　日

**医薬品等受託研究申請書**

　岐阜大学医学部附属病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師（調査責任医師）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名

　　　　下記のとおり医薬品等受託研究を実施したいので，申請します。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

|  |  |
| --- | --- |
| 　医薬品等の名称 |  |
| 申　込　者 |  |
| 研　究　題　目 |  |
| 研究目的・内容 |  |
| 研　究　期　間 | 　研究費を納付した日の翌日西暦　　　年　　　月　　　日　から　西暦　　　年　　　月　　　日まで |
| 　　予 定 症 例 数　 | 　　　　　　　　　症例 |
| 　分担医師（調 査 医 師） | 　「医薬品等の受託研究申請書」のとおり。 |

誓　　　　約　　　　書

　岐阜大学医学部附属病院長　殿

　　医療機器の製造販売後調査又は臨床試験：

　　を委託するにあたり，「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び関連する基準等を遵守することを誓約いたします。

　　　西暦　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　誓　約　者

　　　　　　　　　　　　住　　所

　　　　　　　　　　　　名　　称

　　　　　　　　　　　　製造販売後調査等管理責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

西暦　　　　年　　月　　日

**実施要綱等変更申請書**

岐阜大学医学部附属病院長　殿

 　　 　　　担当責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　名　称

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者

下記のとおり実施要綱等を変更したいので申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 医　 薬　 品 　名 |  |
| 研　 究　 題　 目 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（受付番号　　　　　） |
| 変　 更 　事　 項 | 変　　更　　前 | 変　　更　　後 |
|  |  |
| 変　 更 　理　 由 |  |
| 調 査 責 任 医 師 |  所属　　　　　　　　　　　　氏名 |
| 調 査 分 担 医 師 |  所属　　　　　　　　　　　　氏名 |
| 添　 付 　資　 料 |  |