|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IRB様式4 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器 |

（西暦）　　　年　　月　　日

**実施医療機関の概要**

治験審査委員会

滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会　委員長　殿

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施医療機関の名称・所在地 |  | | | | | |
| 実施医療機関の長の職名・氏名 |  | | | | | |
| 専門診療科及び施設の特徴 |  | | | | | |
| 病床数 |  | | | 平均外来患者数 | |  |
| 職員数 | 医師： | | | | 放射線技師： | |
| 看護師： | | | | 臨床検査技師： | |
| 薬剤師： | | | | 事務職員： | |
| CRC： | | | | その他（　　　　　　）： | |
| 治験薬・治験機器管理者 | 所属： | | | | 氏名： | |
| 記録保存責任者 | 所属： | | | | 氏名： | |
| 当該治験実施に必要な  検査設備等の有無 | 臨床検査(血液・尿・その他) | | ：　有　・　無 | | | |
| 心電図検査 | | ：　有　・　無 | | | |
| X線検査 | | ：　有　・　無 | | | |
| 遠心分離機：有（回転数：　　　　　　、温度：　　　　　　　）　・　無 | | | | | |
| 治験薬保管庫（施錠） | | ：　室温：有・無、　冷蔵：有・無 | | | |
| 記録保管庫（施錠） | | ：　有　・　無 | | | |
| その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 診療体制 | 診療時間 | ： 時　　　分～　　　　時　　　分 | | | | |
| 休診日 | ： | | | | |
| 当直体制 | ： | | | | |
| 休診日・夜間連絡先 | ：Tel: | | | | Fax: |
| 主な緊急搬入予定先 | ： | | | | |
| 治験実施体制 | 治験等の実施実績 | ： | | | | |
| 治験事務局 | ： | | | | |
| 連絡先 | ：Tel: | | | | Fax: |
| ： E-mail: | | | | |
| 治験審査委員会 | ：院内設置 無・有（依頼理由：　　　　　　　　） | | | | |
| 添付資料 |  | | | | | |