試験ワークスペース作成兼試験情報登録申請書

西暦　　　　年　 　月　 　日

社会福祉法人恩賜財団済生会本部

共同治験推進室　Agatha管理者　殿

●●●病院

(氏名)

下記の情報で試験ワークスペースの作成及び試験情報の登録を申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| IRB区分 | □中央IRB　　　□実施医療機関のIRB |
| 初回IRB日 | 年　　　月　　　日 |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □治験　　　　　□製造販売後臨床試験  □医薬品　　　　□医療機器　　　　□再生医療等製品 |
| 医療機関名  (統一書式の表記名称) |  |
| 治験依頼者名 |  |
| 被験薬の化学名  又は識別番号 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| ワークスペースの管理者  （権限：事務局） | ・  ・  ・ |

注1）書式3：治験依頼書等から試験情報を記載する。

注2）整理番号がない場合は空欄で提出可。

注3）初めてAgathaを利用するユーザーは参考書式1を提出すること。

以下、共同治験推進室記入

・フォルダ　　　　　　　 □済（　　　年　　月　　日）

・各種管理\_施設情報　　　□済（　　　年　　月　　日）

・各種管理\_試験情報　　　□済（　　　年　　月　　日）

・ワークスペース招待　　 □済（　　　年　　月　　日）

・整理番号　　　　　　　 □共同治験（　　　　　　）　□医療機関（　　　　　　）