西暦　　　　年　　月　　日

指示事項回答書

（「修正の上承認」の場合は書式6を使用してください）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

治験責任医師

（氏名）

西暦　　　　年　　月　　日付で（□保留、□承認）と通知のあった件について、以下のとおり回答いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |
| 指示事項 |  | | |
| 対応内容 |  | | |
| 添付資料 |  | | |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　 　　所属：  TEL：　　　　 　　FAX:　 　　　　　Email： | | |

上記の治験において、以上の回答が条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）