

治験依頼者情報

基本情報

治験依頼者		治験番号	第 号
試験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
診療科		治験責任医師	

モニター情報

氏名		会社名 所属	
連絡先	携帯： 固定電話： FAX：	メールアドレス	

治験薬モニター情報

氏名		会社名 所属	
連絡先	携帯： 固定電話： FAX：	メールアドレス	

緊急時代替連絡先

〇〇〇株式会社 担当者：△△ △△ TEL：00-0000-0000 FAX：00-0000-0000

IXRS（IVRS/IWRS）の代替手段

被験者登録：FAX での登録可能。 発番、交付：依頼者でマニュアル対応可。必要時担当モニターに連絡。

EDC の代替手段

原資料を作成し、EDC が使用可能になり次第入力。 SAE 報告については紙媒体での報告。24 時間報告対象のものは FAX 対応。

治験薬不足時の対応

マニュアルで追加搬入可。担当モニターに連絡。
