院内書式6

西暦　　 年 月 日

**治験実施施設の概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |
| 医療機関の長 |  |
| 所在地及び連絡先 |  |
| 診療科目 |  |
| 病床数 |  |
| 職員数 | 医師；　　名、 放射線技師 ；　　名看護師；　　名、 臨床検査技師；　　名薬剤師；　　名、 事務職員 ；　　名CRC；　　名 |
| 診療体制 | 診療時間； ： ～ ：休診日； |
| 治験実施体制 | 治験受託経験； □ 有　　□ 無 |
| 治験事務局； □ 有　　□ 無連絡先；TEL： FAX： |
| 治験に係る業務の手順書； □ 有　　□ 無* 治験手続き
* 治験使用薬の管理
* 記録の保存
 |
| 緊急時（夜間・休診日等）の対応；* 院内で対応
* 他の医療機関において対応（以下を記載）

　 医療機関名；所在地；  |
| 治験施設支援機関（SMO）への当該治験の実施に係る業務の委託； * 有　　→ SMO名；
* 無
 |
| 当該治験の実施に必要な検査設備の有無；　□ 有　　□ 無→無の場合、代替措置等； |
| 備考 |  |