

**治験の概要ならびに同種・同効薬品での確認事項
(併用禁止薬品一覧を含む)**

① 下記の様式に必要事項を記入してください。

② 薬剤部保管、カルテ保管分を必要部数そろえてください。

薬剤部保管用
(治験薬ファイルに挿入)
1部

カルテ保管用
(治験患者のカルテに挿入)
契約症例数分

③ 同種・同効薬品、併用禁止薬品が書ききれない場合は、別紙で一覧表を作成してください。商品名はあいうえお順に記載してください。
(Excel様式で入力してください)

- ・ 必要項目：商品名、一般名、剤形・規格、薬効分類、その他の順番で作成してください。
- ・ 薬品は先発薬品、後発薬品全てを記載してください。

<別紙>の例

併用禁止薬品

商品名	一般名	剤形・規格	薬効分類	その他
〇〇〇〇	ジアゼパム	錠剤 2mg、	〇〇〇〇	
.....	

④ OTC、健康食品についても禁止がある場合には同様に提出してください。

⑤ スタートアップミーティングまでに提出してください。