整理番号

ヒアリング時　質疑応答集

|  |  |
| --- | --- |
| 開催日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 治験課題名 |  |
| 治験依頼者 |  |
| 実施診療科・治験責任医師 | 科　・ |

|  |  |
| --- | --- |
| 質問1 | 用量の設定根拠 |
| 回答 |  |
| 質問2 | 有害事象の発生頻度と重症度、因果関係 |
| 回答 |  |
| 質問3 | 倫理的配慮 |
| 回答 |  |
| 質問4 | 同種同効薬の範囲 |
| 回答 |  |
| 質問5 | 死亡例の詳細（ある場合） |
| 回答 |  |
| 質問6 | 検査結果が盲検の項目の盲検の担保はどのようにするのか（盲検検査項目がある場合） |
| 回答 |  |
| 質問7 | 前相と投与量、投与間隔、投与方法の変更はないか。ある場合は根拠を示してください。 |
| 回答 |  |
| 質問8 |  |
| 回答 |  |
| 質問9 |  |
| 回答 |  |
| 質問10 |  |
| 回答 |  |
| 質問11 |  |
| 回答 |  |