[ 別 紙 ]

審査費用の見積りをご希望の場合は、委員会事務局（information@centriol-one.com）に以下の各情報をお送りください。（頻度等は大体の見込みや現時点での想定で構いません。）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 対象疾患
 |  |
| 1. 試験の相

（First in Human又はFirst in Japaneseに該当する場合はその旨もご記載ください） |  |
| 1. 試験期間
 | （　　　か月）程度西暦　　　　年　　月 ～ 西暦　　　年　　月 |
| 1. 本試験の実施医療機関数（日本国内のみ）
 | （　　）施設 |
| 1. 4.のうち、Centriol-ONEで（一括）審査を行う予定の医療機関数
 | （　　）施設 |
| 1. 5.の施設におけるICF共通テンプレートの採用予定
 | 採用なし　/　採用あり→（　　　）施設程度 |
| 1. メインICF以外の同意文書の有無（アセント文書等）
 | なし　/　あり→（文書名等：　　　　　　　　） |
| 1. 初回審査時の資料提出期限の希望（どちらでもよろしければ「1週間前まで」をご選択ください。）
 | 1週間前まで　/　3週間前まで |
| 1. 継続審査（安全性情報等：書式16）の発生頻度
 | （　　）回/年 程度 |
| 1. 継続審査（治験に関する変更：書式10）の発生頻度
 | （　　）回/年 程度 |
| 1. 資料保管期間に関する要望
 | 特になし　/　あり→試験終了後（　　）年間 |

また、差し支えない範囲で以下の情報もいただけますと幸いです。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者（治験国内管理人を設置する場合は、当該企業名も含む） |  |
| プロトコール番号 |  |
| 希望する初回審査の開催日（特定の日でもおおよその時期でも構いません） |  |
| 上記の5. に該当する医療機関名 | 施設名： |