

古河赤十字病院 治験に係る標準業務手順書 補遺

2013年7月10日

院長 篠田 宗次

1. 目的

本補遺は、統一書式への押印を省略する際の手順を定める。

2. 院内における文書の作成

- (1) 治験依頼者と合意が得られている場合は、統一書式への押印を省略する。ただし、書式8、12～15は、治験責任医師の記名・押印または署名を必要とする。
- (2) 院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師は、各々の責務で作成すべき文書の作成責任を負う。
- (3) 院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師の指示により、CRCが文書を作成し、治験事務局長等の確認を得る。

3. 治験依頼者等または外部治験審査委員会に提出する文書の電磁的な送付

- (1) 治験依頼者等または外部治験審査委員会に提出する文書は、電磁的に送付することができる。日付等が手書きされた書式または署名された書式も、電子媒体での送付を可能とする。
- (2) 院長、治験審査委員会委員長および治験責任医師の指示により、CRCが文書の授受を行う。
- (3) 文書を電磁的に送付する場合は、PDF化を行いメールに添付して送付する。
- (4) メール本文に、送付する文書名を明記する。PDFの基となった紙文書は、改変の有無の検証時に備え適切に保管する。

4. 治験依頼者等または外部治験審査委員会からの文書の受領

治験依頼者等または外部治験審査委員会からの文書は、紙または電子媒体で受領し、電子媒体で受領した場合は印刷し、責任者の確認後保管する。

5. 文書の保存

文書は、原則として紙で保存する。