

2024年 6月 20日

社会医療法人生長会 ベルランド総合病院
病院長 片岡 亨

治験に係る手続きについて

1. 目的

社会医療法人生長会 ベルランド総合病院で実施する治験において「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成24年3月7日 医政研発0307 第1号、薬食審査発0307 第2号及びその後の改正を含む）」に従い、当該治験の手続き書類への押印を省略する際の手順及び押印する際の手順を定める。本補遺に記載している事項以外は「治験に係わる標準業務手順書（2016年5月1日：改訂の際にはその最新版）」に則るものとする。

<実施医療機関の長が作成する書式>

全て押印する。

<治験審査委員会が作成する書式>

全て押印する。

<治験責任医師が作成する書式>

全て押印する。

<治験依頼者が作成する書式>

押印省略は可とする。

<治験責任医師及び治験依頼者の両者が作成する書式>

書式6及び書式10は、統一書式に添付する資料を治験責任医師が確認したうえで、両者の押印省略は可とする。ただし書式10において治験責任医師が作成する資料のみの場合は、治験責任医師は押印をする。