

福島県立医科大学会津医療センター附属病院で実施する

治験等に係る書式の押印省略に関する手順書

(令和元年10月1日 臨床研究センター長 制定)

1. 目的

本手順書は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号/平成 24 年 3 月 7 日）（以下「通知」という。）に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

2. 省略の条件

押印の省略は治験依頼者との合意を前提とする。

3. 適用範囲

省略を可能とする押印は、通知で規定された書類における「治験依頼者」の押印とする。また、治験審査委員会から発行される書類における「治験審査委員長」の押印については、病院治験審査委員会の場合は省略不可とし、外部治験審査委員会の場合は押印の有無を問わないものとする。

4. 書類の作成日

各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

5. 原本の取り扱い

公立大学法人福島県立医科大学文書管理規程に基づき、受領した書類に収受印を押す。収受印が押された紙の書類を原本として取り扱い、保存する。

別紙

福島県立医科大学会津医療センター附属病院医薬品等臨床試験実施細則 関係書式のうち、3. 適用範囲において省略可能とする押印に該当する書式

- ・書式3
- ・書式9
- ・書式10
- ・書式16
- ・書式18
- ・院内書式1-1
- ・院内書式1-2
- ・その他、治験依頼者と合意した資料等

なお、上記については令和元年10月1日より適用するものとする。