(別紙2)

**実務担当者指名書（作成日：＊＊＊＊年＊＊月＊＊日）**

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号： |  |
| 治験依頼者： |  |
| 治験課題名： |  |

本治験における文書取扱責任者及び実務担当者を以下のとおり定める。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | | 文書取扱責任者 | 実務担当者 | 教育日（受講日） |
| 院長・治験審査委員会委員長の文書 | 作成 | 院長  IRB委員長 | 治験事務局員 | XXXX年X月XX日（○○　○○）  XXXX年X月XX日（△△　△△） |
| 交付 | 院長  IRB委員長 |
| 受領 | 院長  IRB委員長 |
| 書面スキャン | 院長  IRB委員長 |
| 保存 | 院長  IRB委員長 | ― | ― |
| 破棄 | 院長  IRB委員長 | ― | ― |
| バックアップ | 院長  IRB委員長 | ― | ― |
| リストア | 院長  IRB委員長 | ― | ― |
| 治験責任医師の文書 | 作成 | 治験責任医師 | 治験ｺｰﾃﾞｨﾈｰﾀｰ（CRC） | XXXX年X月XX日（○○　○○）  XXXX年X月XX日（△△　△△） |
| 交付 | 治験責任医師 |
| 受領 | 治験責任医師 |
| 書面スキャン | 治験責任医師 |
| 保存 | 治験責任医師 | ― | ― |
| 破棄 | 治験責任医師 | ― | ― |
| バックアップ | 治験責任医師 | ― | ― |
| リストア | 治験責任医師 | ― | ― |

\*1　実務担当者に変更が生じた場合は、当該日付を更新の上、新規に作成し、古い別紙は破棄せずに保管する。

\*2　教育内容は、電磁化SOPの確認とする。

\*3　本書は、当該治験が終了するまで有効とする。