

実務担当者指名書(XXXX/X/X作成)

治験課題名：
 治験依頼者：
 整理番号：

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(受講者)
病院長・治験審査委員会委員長 の文書	作成	病院長 IRB委員長	治験事務局員 XXXX年X月XX日(〇〇 〇〇) XXXX年X月XX日(△△ △△)
	交付	病院長 IRB委員長	
	受領	病院長 IRB委員長	
	書面スキャン	病院長 IRB委員長	
	保存	病院長 IRB委員長	
	破棄	病院長 IRB委員長	
	バックアップ	病院長 IRB委員長	
	リストア	病院長 IRB委員長	
治験責任医師 の文書	作成	治験責任医師	治験コーディネーター(CRC) XXXX年X月XX日(〇〇 〇〇) 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。