

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立循環器呼吸器病センター治験に係わる標準業務手順書

補遺 2 一治験の依頼等に係る文書の押印省略に関する手順書

2020年11月1日版

本手順書は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成26年7月1日付け医政研発 0701 第1号・薬食審査発 0701 第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知）で示された「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き」中の「統一書式に関する記載上の注意事項 全般 ⑤」に基づき、治験の依頼等に係る文書の押印を省略する際の手順を定めるものである。

1. 治験依頼者が作成する文書は、治験依頼者が原本性を保証することとし、押印省略可とする。
2. 当センターが作成する文書は、決裁を受けた起案文書を以って原本性を保証することとし、公印省略とする。
3. 責任医師が作成する文書は、所長が原本性を保証することができないため、押印省略不可とする。

附 則

この業務手順書は、2020年11月1日から適用する。