

独立行政国立病院機構九州医療センターにおける 治験等に係る書類についての押印省略運用手順書

(目的)

第1条 本書は「新たな治験の依頼等に係る統一書式について」に従い、当院における治験関連手続き書類への押印を省略する際の運用について示す。ただし、電磁的記録として取り扱う場合には、別途定める「独立行政法人国立病院機構九州医療センター Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」に従う。

(条件)

第2条 押印省略は原則、治験依頼者との口頭合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「院長」「治験依頼者」の印とする。押印を省略する治験関連手続き書類とは、「統一書式」及び「治験依頼者の求めに応じて提出する書類」とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員会委員長、院長、並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。なお、各手順書、治験分担医師・治験協力者リスト、又は委任状等にて治験事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。

(依頼者との授受)

第5条 依頼者との書類の授受は原則郵送で行うものとする。

(運用の原則)

第6条 「院長」の押印は全て省略とし、「治験依頼者」の押印については治験依頼者の判断にて押印省略を可能とする。ただし、「治験依頼者」の押印を省略した場合は、原本と分かるような認め印、日付を手書きにする等により原本性の担保を講じるものとする。

2 「治験審査委員会委員長」「治験責任医師」が作成する書類は押印を継続する。押印するものに関してはこれまで通り押印したものを原本とする。

(附則) 平成 25 年 6 月 1 日作成

(附則) 平成 25 年 6 月 1 日作成 (施行) を一部改正し、本手順書は令和 5 年 6 月 1 日より施行する。