

西暦 年 月 日

治験審査委員会 委員委嘱書

(所属機関名)

(委嘱する委員の氏名) 殿

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

院長 末永 豊邦

印

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院治験審査委員会における、GCP 省令第 28 条第 1 項第○号委員を委嘱いたしたく、ご承諾くださるようお願い申し上げます。

GCP 省令第 28 条第 3 項に従い、貴殿の氏名、職業、資格及び所属を公開いたしますのでご了承願います。

当治験審査委員会の業務内容は下記の通りです。

1. 当治験審査委員会では、当院又は外部の医療機関で実施する治験又は製造販売後臨床試験について、以下の審議等にご参加いただきます。なお、委員会は定期的開催致します。
 - (1) 治験の実施の適否
 - (2) 治験の継続の適否
 - (3) 緊急の危険回避による治験実施計画書からの逸脱
 - (4) その他、当院の規定で定める事項
2. 治験審査委員会の開催にあたっては、開催案内とともに審議内容に応じて下記の審議資料をお送り致しますので、予めご検討のほど、お願い致します。
 - (1) 治験実施計画書
 - (2) 症例報告書の様式 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の様式に関する事項を含むと解釈します。)
 - (3) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
 - (4) 被験者の安全等に関する報告
 - (5) 被験者への支払に関する資料 (支払がある場合)
 - (6) 健康被害に対する補償に関する資料
 - (7) 治験責任医師の履歴書
 - (8) 治験分担医師の氏名のリスト
 - (9) 同意・説明文書
 - (10) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (必要時)
 - (11) 治験実施状況報告書 (必要時)
 - (12) 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料 (必要時)
 - (13) その他

3. 委嘱期間

西暦 年 月 日 ～西暦 年 月 日

<機密情報について>

審議に使用する資料中には被験者の個人情報及び治験依頼者の機密情報が含まれておりますので、お取扱いには十分ご注意くださいようお願いいたします。