院内様式7

**治験機器管理者指名書**

　　年　　月　　日

滋賀医科大学医学部附属病院長　●●　●●　　印

以下の通り、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」及び「滋賀医科大学医学部附属病院における医師主導治験に係る業務手順書」に従い治験責任医師を滋賀医科大学医学部附属病院 治験機器管理者に指名する。

なお、治験機器管理は治験依頼者より提供される治験機器管理手順書、「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日第36号)」（その他改正省令を含む）及びその他の関連法令・通知等の規定に従って管理するものとする。

治験機器管理者：滋賀医科大学医学部附属病院　●●●　●●　●●

|  |  |
| --- | --- |
| 該当治験課題名 | 指名期間 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |