院内様式13

**治験製品管理者指名書**

　　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」に従い治験責任医師を滋賀医科大学医学部附属病院 治験製品管理者に指名する。

なお、治験製品の管理に関する手順書、「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」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月3日第89号）」（その他改正省令を含む）及びその他の関連法令・通知等の規程に従って管理するものとする。

なお、GCP第58条（治験製品の管理）に定められた治験依頼者ならびに自ら治験を実施する者による「治験製品の管理に関する手順書」の交付対応は治験製品管理者に委任する。

治験製品管理者：滋賀医科大学医学部附属病院　●●●　　●●　●●

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