院内様式一覧表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式番号  （SOP No.） | 書類様式名 | 作成者 | 届出先 |
| 院内様式1  （HF000215） | 治験審査委員会委員指名書[委員名簿] | 病院長 | － |
| 院内様式2  （HF000315） | 治験審査委員会委員委嘱書 | 病院長 | 治験審査委員 |
| 院内様式3  （HF000415） | 治験審査委員会委員受託書 | 治験審査委員 | 病院長 |
| 院内様式4-1  （HF000515） | 医療機関における治験関連記録保存責任者指名書１ | 病院長 | － |
| 院内様式4-2  （HF000515） | 医療機関における治験関連記録保存責任者指名書2  （治験審査委員会関連記録及び資料） | 病院長 | － |
| 院内様式5  （HF000615） | 治験薬管理者指名書 | 病院長 | － |
| 院内様式6  （HF000715） | 治験薬管理補助者指名書 | 治験薬管理者 | － |
| 院内様式７  （HF000815） | 治験機器管理者指名書 | 病院長 | － |
| 院内様式8  （HF000915） | 治験機器管理補助者指名書 | 治験機器管理者 | － |
| 院内様式9  （HF001015） | 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会  専門家委嘱書 | 病院長 | 専門家 |
| 院内様式10  （HF001115） | 滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会  専門家受諾書 | 病院長 | 専門家 |
| 院内様式11  （HF001215） | 滋賀医科大学医学部附属病院  治験審査委員会選択用リスト〔新規治験受託時作成〕 |  |  |
| 院内様式12  （HF001315） | 滋賀医科大学医学部附属病院  専門治験審査委員会選択用リスト〔新規治験受託時作成〕 |  |  |
| 院内様式13  （HF001415） | 治験製品管理者指名書 | 病院長 | － |
| 院内様式14  （HF001515） | 治験製品管理補助者指名書 | 治験製品管理者 | － |

改訂履歴：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SOP No. | 作成日 | 改訂内容・理由 |
| HF000115 | 2024年5月2日 | ・院内様式全体（HF000115～HF001515、HF001２15とHF001315を除く）：  フッターの削除（190221→記載なし）  ・院内様式一覧表（HF000115）：  院内様式全体の改訂履歴を記載するため、改訂履歴欄を新規作成  ・院内様式13（HF001415）、院内様式14（HF001515）：  「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（第１５版）」にて治験製品管理者が再生医療室室長から治験責任医師へ変更されたことに伴い、試験毎に治験製品管理者及び治験製品管理補助者を指名する様式へ変更。 |