治験責任医師保管必須文書の移管に関する申請書

DDworks trial siteの導入に伴い、臨床研究開発センターでは継続中の治験の責任医師保管必須文書（紙媒体の資料）について保管支援を行います。臨床研究開発センターへ任医師保管必須文書の移管を行う場合には下記に署名をお願いします。

センターにおける保管要領は以下の通りとなります。

1. 必須文書の保管は、GCPもしくはプロトコルに規定された期間（依頼者との協議により規定した期間）保管します。

GCPの規定では、①または②のいずれか遅い日までの期間保存が必要です。

* 1. 当該被験薬に係る製造（輸入）承認日（第24条第2項及び第3項又は第26条の10第2項及び第3項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
  2. 治験の中止又は終了後3年が経過した日

※　製造販売後臨床試験の実施医療機関における記録保存責任者が保存すべき資料については、「再審査又は再評価が終了する日まで」とする。

1. モニタリング担当者が確認した後の必須文書は、臨床研究開発センターにて一時保管後、外部保管倉庫（スミセキ・コンテック株式会社）で保管します。
2. 治験実施中に発生する紙媒体で保管が必要な資料（署名・押印済の資料等）は、臨床研究開発センターにて保管します。
3. 必須文書の保管期間終了について依頼者より連絡を受けた場合、責任医師保管ファイルは廃棄の手続きを行います。

上記保管要領について承諾しました。下記治験の必須文書を臨床研究開発センターに移管します。

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 治験課題名  （略称可） |  |
| ＊略称で記載する場合は、治験薬名・対象疾患名を記載する。 |
| 責任医師署名  （または記名・押印） |  |
| 申請日 | 西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日 |