実施体制の特定臨床研究自己点検確認書

　　　　　　　　　　　　　　新規医療研究推進センター

|  |  |
| --- | --- |
| 自己点検実施日 | 年　　　月　　　日 |
| 自己点検担当者 | 所属  氏名 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究を適正に実施するために必要な体制整備 | 問題なし  　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 法令に基づく特定臨床研究の実施に関する規程、手順書の整備 | あり  手順書作成日：　　　　　年　　月　　日（　版）  　なし |
| 法令に基づく臨床研究審査委員会に関する規程、手順書の整備 | あり  規程作成日　：　　　　　年　　月　　日（　版）  　　　付則　：　　　　　年　　月　　日    手順書作成日：　　　　　年　　月　　日（　版）  □　なし |
| 研究者、臨床研究審査委員会審査委員への教育・研修 | あり  　　　開催日　　　：　　　　　年　　月　　日    　なし |
| 臨床研究審査委員会関連資料の保管管理 | 適切に保管  　問題あり（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |