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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |