

治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書

医師主導治験における治験標準業務手順書

治験審査委員会標準業務手順書

医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書

別添

本別添は、「治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」、「医師主導治験における治験標準業務手順書」及び「治験審査委員会標準業務手順書」、「医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書」に関し、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を、別途、下記に定めるものである。

1. 電磁化における手順として、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」を定めるものとする。
2. カット・ドゥ・スクエア利用に関する手順として、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書 補遺(カット・ドゥ・スクエア利用に関する手順書)」を定めるものとする。
3. CT-Portal 利用に関する手順として、「CT-Portal を利用した治験業務に関する標準業務手順書」を定めるものとする。

西暦 2022 年 9 月 1 日

千葉県がんセンター

院長 飯笹 俊彦