様式25

業務責任者一覧表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | | 責任者 | 実務責任者 | 実務担当者 | 教育日 |
| 医療機関の長の文書 | 作成、交付、受領、保管、破棄、バックアップ、リストア | 病院長 | 臨床試験部長 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 臨床試験審査委員会の文書 | 作成、交付、受領、保管、破棄、バックアップ、リストア | 臨床試験審査委員長 | 臨床試験部長 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 治験薬管理者の文書 | 作成、交付、受領、保管、破棄、バックアップ、リストア | 治験薬管理者 | 臨床試験部長 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 責任医師の文書 | 作成、交付、受領、保管、破棄、バックアップ、リストア | 責任医師 | 臨床試験部長 |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |