西暦　　　　年　　月　　日

**治験審査委員委嘱書**

（委嘱する委員の氏名）殿

医療機関名

院長：　　　　　　　　　　印

**医療機関名**治験審査委員会の委員をお引き受け頂きたく、よろしくお願い申し上げます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 委嘱内容 | 当院治験審査委員会の審議・採決への参加  【治験審査委員会概要】  1.審査事項   1. 治験の実施の適否 2. 治験の継続の適否 3. その他、業務手順書(治験審査委員会の規定)で定める事項   2.審査資料   1. 治験実施計画書 2. 治験薬概要書又は添付文書 3. 症例報告書の見本 4. 説明文書、同意文書 5. 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した 　　文書（履歴書） 6. 治験の費用の負担について説明した文書 7. 被験者の健康被害の補償について説明した文書 8. 被験者の募集手順(広告等)に関する資料 9. 被験者の安全等に係る資料 10. 治験責任医師となるべき者の履歴書 11. 継続審査の場合、治験の現況の概要に関する資料 12. その他　必要資料   3.開催頻度  **原則として○カ月に1回開催** |
| 秘密の保全 | 【秘密の保全】   1. 治験審査委員会に関与する者は、被験者に関する守秘義務を負い、治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。 2. 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後といえども上記と同様に守秘義務を負うものとする。 |
| 備考 | 治験審査委員会の開催にあたっては、開催案内とともに審議内容に応じて上記の審議資料を送付いたしますので、予めご検討くださいますようお願い致します。 |