**医様式３３**

年　　月　　日

岩手県立病院治験ネットワーク登録申請書

（岩手県立病院治験センター）

岩手県立中央病院長　様

医療機関名：

代表者氏名：

当院は岩手県立治験ネットワーク（以下、「本ネットワーク」）の趣意に賛同し、本ネットワークへの参加登録を申請します。

治験等の実施にあたっては「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ 省令）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器ＧＣＰ省令）」及び関連法令等、並びに本ネットワーク手順書を遵守します。

本ネットワークで知り得た情報については、厳重に管理し、第三者に開示、提供、漏洩せず、当院職員における秘密保持の責任を負うことを承諾いたします。また下記のデータについては、治験依頼者、治験施設支援機関（ＳＭＯ）、開発業務支援機関（ＣＲＯ）並びに本ネットワークに係る公表に際し提示されることを承諾します。

また当院で治験等を実施する医師、関連スタッフへの教育に努めます。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験実績(新ＧＣＰ) | □有領域/件数：□無 |
| 承認申請時の実地調査経験：□無、□有（　　回、結果：　　） |
| 被験者への緊急時の措置 | □院内対応□無→委受託経験□無、□有（業務委受託契約：□無、□有） |
| 対応窓口（連絡先） | 所属・職名： 氏名：Ｔｅｌ：Ｆａｘ：Ｅ-ｍａｉｌ： |
| 治験コーディネーター（ＣＲＣ） | □有(□院内[人数：　　]、□ＳＭＯ[社名：　　　　、人数　　])□無またはＳＭＯ委託予定 |
| その他確認事項 |  |