

【静岡がんセンター】25年3月26日付新統一書式の取り扱いについて

①新統一書式の使用の要否

- 新統一書式での提出が必要です。
- SOPの改定は行いませんが、新書式でご提出ください（読み替え対応）。
- 当院は平成25年5月より新統一書式に完全移行とし、平成25年4月付のものについては、移行期間として新旧どちらの書式でも対応可能です。
- 新書式16のあて先は、
実施医療機関の長：「静岡県立静岡がんセンター 総長」 宛
治験責任医師：各治験責任医師宛（責任医師氏名を記載）
治験審査委員会：「企業治験倫理審査委員会 委員長」 宛
として頂きますよう、お願い申し上げます。
- 新書式16の治験審査委員会欄について、「該当せず」として頂くよう、過去にご案内させて頂いた依頼者ご担当者様もいらっしゃいましたが、文書上で5月1日以降の日付の分からは、上記として頂きますようお願い申し上げます。

②新統一書式を使用する場合の捺印の要否

- 捺印は必要です。

企業治験倫理審査委員会 運営事務局