

履歴書入手・医師署名対応について

1. 履歴書入手について

- ・各医師が所属する診療科の秘書／事務担当へメールで依頼してください。その際、担当CRCをCCに入れてください。
- ・依頼メールには、以下の内容について指定がある場合は、明記ください。
日本語、英語、作成日の要否、署名日・署名の要否
- ・履歴書は、当院の様式で各診療科秘書から提供されます。
- ・様式変更が必要な場合は、各社にて対応をお願いします。
- ・他科の医師の履歴書対応は不可です。
（例：薬物療法部の秘書は、消化器内科医師の履歴書には対応しません）
- ・病理診断部の医師については、各担当CRCへ連絡してください。

2. 医師の署名が必要な書類対応について

対象：FDF, DelegationLog, TrainingLog など、責任医師・分担医師の署名が必要な文書

- ・電子署名（推奨）
 - ・DocuSign 等を使用し、モニターから医師へ直接署名依頼を行ってください。
- ・紙媒体での署名が必要な場合
 - ・担当CRCへ電子媒体（編集可能形式）および紙媒体を提供してください。
 - ・返送が必要な場合は返信用封筒を同封してください。

3. 医師のGCP Certificateについて

- ・担当CRCへご連絡ください。電子媒体で提供します。

4. 治験薬管理室薬剤師の書類対応について

- ・治験薬管理室から配信されるメールを適宜ご確認ください。

留意事項全般

1. 署名済み文書の取り扱いについて

- ・署名済み文書は、SDVの際に担当CRCへご確認ください。
- ・PDF化やメールでの返送は原則実施していません。
- ・郵送での返送をご希望の場合は、返信用封筒をご送付ください。

2. 文書対応期限について

- ・対応期限は、原則として14日以上余裕をもって設定してください。
（医師の診療スケジュール等により、短期対応は困難な場合があります）

3. その他

- ・秘書への連絡は、必ず各医師が所属する診療科の秘書宛をお願いします。
（他科の秘書では対応できません）
- ・メール、電話での問い合わせ、送付状等の書類には、必ず「受託番号」を記載してください。
- ・DDTS以外のシステムへの書類保管については、原則対応しておりません。