

熊本大学病院 治験薬等配送手順

1. 被験者の安全確保を最優先とした上で、当院に来院できない等により被験者が治験薬等を直接受け取れない場合、治験責任医師または治験分担医師が治験薬等の継続が必要であると認めた被験者に対して、当院から被験者宅へ配送するものとする。
2. 治験責任医師または治験分担医師は、試験デザイン、治験薬等の性質、被験者の状態等を考慮の上、治験薬等を被験者宅へ配送することについて、被験者より同意を取得する。
3. 治験責任医師または治験分担医師は、「治験薬処方箋」を用いて処方を行うものとする。治験薬管理（補助）者は、治験依頼者（または自ら治験を実施する者）が作成した治験薬等の取扱い等に関する手順書およびGCP省令を遵守して治験薬等を払出す。また、治験協力者と協働して配送業者と被験者間の調整を行う。
4. 被験者宅への配送は、原則治験依頼者が選定・契約する配送業者を利用し、当院と配送業者の間で、GCP省令に基づく委受託契約を締結する。
5. 被験者（または代諾者）は、治験薬等を受領する際、治験薬等受領書の内容を確認し、署名の上、当院または配送業者へ返却する。治験責任医師または治験分担医師は、治験薬等受領書（写しでも可）を入手し、保管する。

作成日：2020年4月28日