|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YCU-F治験書式043 |  | 整理番号； |

SMO要件調書

作成日：西暦クリックまたはタップして日付を入力してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 会社名 |  |
| 代表者氏名 |  |
| 本社所在地 | TEL：  URL： |
| 担当事業所 | 名称：  所在地：  TEL： |
| 設立 | 西暦＿＿＿＿年＿＿月＿＿日 |
| 資本金 |  |
| 経営状況 | 公開されている直近の決算状況など |
| セキュリティ  管理体制  （書類の保存等） | 施錠管理あり  管理責任者の指名あり  管理に係る手順書またはマニュアルあり  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 補償手順 | 受託業務により生じた被験者の健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順　　　あり　なし |
| 従業員数 | 担当事業所の実務担当者　　　　　名 |
| 社員教育 | 研究倫理に係る教育実績あり  個人情報保護に係る教育実績あり  セキュリティ管理に係る教育実績あり  医薬品医療機器等法、GCPに係る教育実績あり  医学的な教育（病態生理学、薬理学、薬物動態学など）実績あり  研究倫理及び個人情報保護に係る社員教育の手順書あり  社員一人あたりの教育に係る時間数：平均　　　　時間／年 |
| 関連企業  （提携企業や親会社など） |  |
| 加盟団体  （業界団体・学会など） |  |
| GCP実地調査の  受入状況 | 直近のGCP実地調査　　西暦＿＿＿＿年＿＿月＿＿日  指摘なし　　指摘あり（GCP違反　改善指摘のみ） |