

2009年4月24日

EWTOPIA75 試験に  
参加をご希望の先生方 各位

EWTOPIA75 試験事務局  
財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

## EWTOPIA75 試験への参加に際しての留意事項

本試験の参加をご申請いただくにあたり、先生方におかれましては、下記の点にご留意をいただき、お手続きをいただきますよう、宜しくお願い申し上げます

### 記

#### 【ご参加にあたりご留意をいただきたい事項】

試験を安全にかつ科学的に実施するための設備が備わっていること。

責任医師のほか研究を実施するに必要なスタッフがいること。(十分な臨床観察及び試験検査を行う設備・人員を有していること。)

記録の保存を適切に行ない得ること。

試験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ十分な臨床経験を有すること。(当該疾患の豊かな臨床経験があること。)

合意された募集期間内に必要数の適格者を集めることが出来ること。

責任医師が試験薬の使用法に精通し、プロトコルを十分に理解していること。

責任医師および担当医師は、本試験開始前に賠償責任に備えて個人または施設にて賠償保険に加入する等の必要な措置をとっておくものとする事。

責任医師が非常勤医師の場合は、責任医師が不在時に連絡及びバックアップ支援体制が、その参加施設において確立されていること。

本件に関するお問い合わせは本試験事務局までお願いいたします。 [ewtopia@csp.or.jp](mailto:ewtopia@csp.or.jp)

以上