**PLEASE REFER TO THE** [**GUIDANCE DOCUMENT**](http://www.transceleratebiopharmainc.com/assets/site-qualification-and-training/)**(Trans Celerate) FOR DETAILED INSTRUCTIONS ON THE COMPLETION OF THIS FORM.**このフォームの記入方法の詳細な手順は，ガイダンス文書(Trans Celerate)を参照する．

THIS FORM IS TO BE COMPLETED FOR SITE PERSONNEL INVOLVED IN THE STUDY TO WHOM THE INVESTIGATOR HAS DELEGATED SIGNIFICANT STUDY-RELATED DUTIES. THE FORM IS TO BE **COMPLETED PRIOR TO** CONDUCTING STUDY RELATED TASKS.　このフォームは，治験責任医師が，試験関連の重要な業務を委任した，治験に関与する施設スタッフを特定するために記入するものである．フォームは試験関連業務を実施する前に完成する必要がある．

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR IS RESPONSIBLE FOR ALL TASKS CONDUCTED AT THE STUDY SITE， THEREFORE THE PI COMPLETES THE SECTIONS INDICATED BUT THE PI IS NOT DELEGATED SPECIFIC TASKS IN THE TASK SECTION OF THE LOG.　治験責任医師は，試験実施施設で行われる全ての業務に責任があり，指定されたセクションを記入するが，業務のセクションでは特定の業務は委任されない．

THE PRINCIPAL INVESTIGATOR CONFIRMS TRAINING APPROPRIATE TO THE ROLE AND TASK IS COMPLETED BY SITE PERSONNEL.　治験責任医師は，施設のスタッフが役割と業務に適したトレーニングを完了したことを確認する．

THE STUDY SITE IS REQUIRED TO MAINTAIN AN UP TO DATE VERSION OF THIS FORM IN ACCORDANCE WITH SPONSOR REQUIREMENTS.　試験実施施設は，依頼者の要件にあわせてこのフォームを最新版に更新し続ける必要がある．

**START OF STUDY DECLARATION　試験開始の宣言**: (to be completed at the start of the study　試験開始時に記入する)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name of Principal Investigator** | **Principal Investigator’s Signature\*** | **Principal Investigator’s Initials** | **Date (dd/mmm/yyyy)** |
|  | (日本語) |  |  |
| (英語) |  |

\*My signature confirms/acknowledges that the information contained here is accurate and that: 私は，ここに含まれた内容が正確であることを確認・承認し，署名する．

* I will remain responsible for the overall study conduct and reported data. 私は試験全体の実施と報告されたデータに責任を負う．
* I will ensure study oversight. 私は試験を確実に監督する．
* I will authorize the delegation of study-related tasks to each individual as listed. 私はリストに記載された試験関連の業務を各個人に委任することを許可する．
* The study tasks listed will only be delegated by me to skilled and qualified staff appropriately trained for the role. リストに記載した試験業務は，私から役割に適した訓練受けた経験と資格のあるスタッフにのみ委任される．
* I will ensure that all personnel assisting in the conduct of the study are informed about their obligations and will not have performed any delegated study-related tasks prior to appropriate delegation and completion of study training appropriate to the role. 私は，試験の実施に協力する全てのスタッフへその責務に関する情報が提供されること，そして適切な委任と役割に適した試験の訓練が完了する前に，委任された試験関連のいかなる業務が行われていないことを保証する．
* I will ensure that site staff receives, in a timely manner, the appropriate information and training for delegated tasks. 私は，施設のスタッフが，委任された業務のための適切な情報入手と訓練が迅速に行えるようにする．
* I will ensure that any and all changes in staff or delegated study-related task will be recorded in a timely manner. 私は，スタッフや委任された試験関連業務の全ての変更を迅速に記録する．
* With the change of Principal Investigator, I have reviewed all delegated tasks and am in agreement with tasks delegated by the former PI.治験責任医師の交代に伴い、私はすべての委任されたタスクを確認し、前任の治験責任医師によって委任されたタスクに同意する。

END OF STUDY DECLARATION　試験終了の宣言: I confirm that the information contained in this document is accurate and complete. 私はこの文書の内容が正確かつ完全であることを確認する．

**Name of Principal Investigator:** **Signature:** **Date**:

**CHANGE IN PRINCIPAL INVESTIGATOR INSTRUCTIONS 治験責任医師変更手順**: The Principal Investigator will record the end date above. Before starting trial operations, the new PI must complete a new log using the form on this page. The new PI records the change in PI. If existing delegations are to be maintained, the new PI also confirms their agreement to the tasks previously delegated by the former PI. Both the original log and the new log should be retained at the site. If there are additional procedures, refer to the guidance document (TransCelerate). 治験責任医師が終了日を上記に記録する．試験業務を開始する前に新しい治験責任医師がこのページのフォームを用いて新しいログを作成する．新しい治験責任医師は治験責任医師の変更があったことを記録する．既存の委任を維持する場合，新しい治験責任医師は前任の治験責任医師によって委任されたタスクに同意したことを記録する．元のログと新しいログの両方がサイトで保管される．追加の手順がある場合，ガイダンス文書(TransCelerate)を参照する．

| Complete upon assignment of site staff | | | | |  | Complete when staff exitduring the study | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Name** | **Signature**  My signature below indicates that I accept the study task. | **Initials** | Study Role | **Study Task(s)** (Select from key) | **PI initials and date** (dd/mmm/yyyy) | **End of task(s)**  (dd/mmm/yyyy) | PI initials anddate (dd/mmm/yyyy) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
| (英語) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
| (英語) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
| (英語) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
| (英語) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
| (英語) |
|  | (日本語) |  |  |  |  |  |  |
|  | (英語) |  |  |  |  |  |  |

**INVESTIGATOR SITE COMMENTS (optional):** *(all Comments must be signed and dated)*

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |