



高度先進医療支援センターニュース

まだまだ猛暑の厳しい毎日が続いておりますが
札幌では、いくぶん朝夕は涼しさを感じる今日この頃です。
このたびは「標準業務手順書の改定について」等、記載しております。

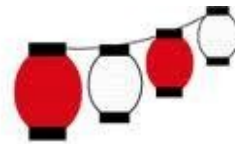


●標準業務手順書の改定について●

本院の治験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書及び医師主導治験標準業務手順書及び契約書の一部改正を8月9日付けで行っております。主な改正内容については「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて（薬食審査発1228第7号：平成12月28日付）の発出に伴う変更となります。具体的には文書の写しの記載削除、契約書の治験責任医師の職名削除及び治験分担医師の氏名等の記載削除等の変更となります。なお、契約書上の被験者数の記載についてはこれまでどおりの記載となります。

また、契約書の変更に伴い、原則、既に契約済みの治験についても改正の趣旨に則り、分担医師等の変更については変更契約を不要とさせていただきます。

手順書改正の詳細についてはHP (<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=4231>)にてご確認ください。



●新統一書式の導入について●

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（医政研発0326第1号・薬食審査発0326第1号）」に基づき新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下、新統一書式）が3月26日より利用可能となっておりますが、本院では標準業務手順書の改正に伴い8月9日より新統一書式の使用が可能となります。

なお、新統一書式使用開始後も一定期間（平成25年9月30日まで）、旧書式についても受け入れを行います。新統一書式への完全切り替えは、平成25年10月1日を予定しております。

またこちらについてもHP (<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?p=4231>)に詳細を記載しておりますのでご確認ください。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

9月17日（火） 15:00 より



■会議室状況■

8月中、9月前半のご予約は、ほぼ一杯になっております。
SDV・アポイント等のお申込みの際には、お早めにお問い合わせくださいますようお願いいたします。

ホームページ: <http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php>
お問い合わせ・配信変更等: 電話 011-706-7061