



暑さも和らぎはじめ、朝夕にはかすかに秋の気配を感じるころとなりました。

このたびは「治験使用薬の取扱いについて」を記載しております。



●治験使用薬の取扱いについて●

2020年8月31日に薬機法が改正され、それに伴いGCP省令及びガイダンスが改正され、「治験使用薬」の定義が導入されております。2年間の経過措置期間が終了して、2022年9月1日より、新形式の治験届・副作用等報告に切り替わりますが、本院での治験使用薬の対応について多々、お問い合わせをいただいている処でございます。つきましては、本院の対応について「治験使用薬の取り扱いに関する Q&A」を本院臨床研究開発センターHPの「標準業務手順書・書式」のページ(<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/news/?content=280>)に掲載しました。また、治験使用薬管理に関するマニュアル第3.0版を「依頼者限定ページ」に掲載しましたので、ご確認いただければ幸いです。



●事務局より●

■IRB開催予定日■

9月20日(火) 15:00 より 大会議室



■お願い■

来訪時はセキュリティの関係上必ず身分証を身につけ、受付へお名前とご用件をお伝え下さい。

その他、モニタリングの手順・申込につきましてはセンターホームページに記載がございますのでご確認くださいませようお願いいたします。

<https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=145>

※センターホームページは随時更新を行っており、最新情報を掲載しております。



センターホームページ : <http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/>

お問い合わせ・配信変更等 担当: 斎藤

●電話 011-706-7061 平日9:00~17:00(休憩12:15~13:00)

●メール ikuyo@huhp.hokudai.ac.jp

