

関係者各位

公立学校共済組合中国中央病院 治験管理室

SOP改訂と統一書式の運用に関するお知らせ

謹啓 皆様方におかれましては、時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度当院におきまして、2013年9月10日付けにて治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書、治験審査委員会標準業務手順書(SOP)を一部改訂致しましたのでお知らせ致します。

なお今回の改訂より、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の押印の運用につきまして、通知では押印の可否は治験依頼者と実施医療機関が協議し定めることになっていきますので基本方針に従い、当院では一部の書式を除き2013年版統一書式の押印を原則不要と致します。

ただし、契約書および覚書は引き続き双方が記名押印することと致します。

また、押印のない原本の担保確認については、治験にかかわる文書または記録が保存されるべき場所(例：治験依頼書であれば医療機関)に保存されている場合、原本扱いとすることと致します。

書式の変更に関しましては、移行期間として2013年11月末までを予定しております。

つきましては、今後の提出書類は改訂後の書式によりご提出戴きますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1 改訂した手順書

- ・ 治験・製造販売後臨床試験標準業務手順書
- ・ 治験審査委員会標準業務手順書

2 改訂の内容

主な改訂点は以下の通り

- ・ 治験審査委員会名称を「臨床研究・治験審査委員会」へ変更した。
- ・ 迅速審査の手順を明記した。
- ・ 「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺」
「臨床研究・治験審査委員会標準業務手順書 補遺」として押印省略の手順を定めた。

3 書式のダウンロードについて

病院ホームページ「標準業務手順書」は、平成25年9月中旬以降に変更予定としております。

なお、変更後の申請書式は、下記ホームページ「臨床研究・治験管理室」に掲載しておりますので、ご活用下さい。<http://www.kouritu-cch.jp/index.html>

以上