



各地では紅葉が色づいていますが、北海道では一足早い初雪が降りました。

このたびは「治験の各種変更等の締め切りについて」等を記載しております。



## ● 治験の各種変更等の締め切りについて ●

### 【実施中治験】

本院IRBの2月の審査では新規治験の審査のみに制限させていただいております。

これに伴い、治験の各種変更等の締め切り日が変則になっておりますのでご注意ください。

治験の各種変更等の申請の締切日は以下の通りです。

変更手続きや安全性情報の報告を予定されている依頼者様は、ご留意下さいますようお願いいたします。

● 2018年3月IRB審査分の申請：2017年12月18日(月)～2018年1月31日(水) 締め切り

● 2018年4月IRB審査分の申請：2018年 2月 1日(木)～2018年3月15日(木) 締め切り

なお、2018年2月IRBは新規治験申請がない場合には休会となります。



### 【新規治験】

新規治験の申請につきましては、通常通り審議予定IRB前月の15日までにヒアリングを実施した上で、IRB開催日2週間前必着にて申請書類提出となります。

なお、2018年2月IRBで承認された新規治験は2017年度内に、2018年3月IRBでの承認分については新年度2018年4月以降の契約締結となります。

## ● 継続審査(2018年1月IRB)について ●

2018年1月IRBにて一部の試験(過年度の初回申請が1月又は2月のIRBで審議・承認された試験)につきまして継続審査を予定しております。対象となる試験のご担当者様には11月上旬頃に継続審査のご案内(継続確認書)をお送りさせていただきます。詳細はご案内文書にてご確認ください。



## ● 事務局からのお知らせ ●

### ■ IRB開催予定日 ■

11月21日(火) 15:00 より 大会議室

### ■ お願い ■

● 依頼者様よりご提出される書類の不備が散見されますので、提出前に今一度ご確認ください。

万が一、不備等がある際は受領いたしかねます。再提出となり手続きが遅延しますので  
ご留意ください。

IRB審査が必要な書類の提出締め切りは、IRB前月15日必着です。(土日祝の場合は前営業日)

● 初回SDVのお申し込みの際には、確定後に電子カルテ閲覧用ID取得申請を行ってください。

● ご担当交代等にて電子カルテを閲覧しなくなった際は必ず停止手続きも行ってください。

● SDVへご同行者様がいらっしゃる場合は、お申し込みの際にメール本文へご同行者様の氏名・  
ならびに、電子カルテ閲覧用IDの有無につきましてご記載ください。

● 離席・退出されているにもかかわらず、電子カルテがログアウト・シャットダウンされていない  
場合がございます。今一度ご確認くださいませようをお願いいたします。

● SDV室内での携帯電話の通話、飲食はお断りしております。

● セキュリティの関係上、必ずご来訪の際は社名と氏名が標されたものを身にお付け下さい。

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

お問い合わせ・配信変更等：電話 011-706-7061 (平日8:30~17:00)