



全国的に猛暑が続いておりますが、北海道は幾分しのぎやすくなり秋の気配が感じられます。

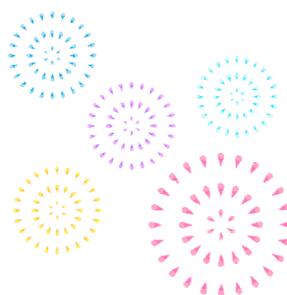
このたびは「標準業務手順書の改正について」を記載しております。

●標準業務手順書の改正について●

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経費算定要領の一部改正を8月23日付けで行っております。主な改正内容は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成28年1月22日：厚生労働省令第8号）が施行されたことに伴い、拡大治験の実施が可能となったことから、本手順書の適用範囲を変更しております。

また、治験分担医師の要件についての記載整備及び治験薬管理を補助する事務職員についても業務を明確にするために指名を行うこととしております。今回の改訂により、治験・製造販売後臨床試験に係る手続きに大きな変更はありません。

手順書改正の詳細につきましては、HP (<http://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/?pagename=a15>)にてご確認下さい。



●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

9月19日（火）15:00 より 大会議室

■お願い■ ※必ずご確認ください※

●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、確定後に必ず電子カルテ閲覧用ID取得申請も行ってください。

●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）