



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」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、ご注意くださいようお願いいたします。

●2017年3月IRB審査分の申請：2016年12月16日(金)～2017年1月31日(火)締め切り

●2017年4月IRB審査分の申請：2017年 2月 1日(水)～2017年3月15日(水)締め切り

なお、2017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、2017年2月IRBで承認された新規治験は2016年度内に、2017年3月IRBでの承認分については新年度2017年4月以降の契約締結となります。

●事務局からのお知らせ●

■IRB開催予定日■

11月15日(火) 15:00 より 大会議室(臨床研究棟1F)

■お願い■

- 今年度に入り、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。また、申請書類提出の締め切りは原則、IRB前月の15日(本院へ必着)まで、15日が土日祝の場合、締め切りは直前の営業日(平日)に前倒しとなりますのでご注意ください。
- 弊センターの業務時間は9:00～17:00(昼休み12:15～13:00)となっております。
万が一、時間延長をする際は必ず担当CRCへご相談ください。
- 初回SDVのお申し込みの際には、必ず電子カルテ閲覧用ID取得申請も行ってください。
- 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。
- SDVのお申し込みにつきましては、1週間前までとなっておりますので、ご注意ください。
- ご自身で担当医師とアポイント調整をされる際、メールでの仮予約が可能ですですが最大4日間までとし、メールにてお申し込みください。なお、仮予約受付日から1週間経過した際は自動解除といたしますので、お早めに確定ください。
- SDV会議室の電子カルテへも記載がございしますが、離席されている際や終了し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。ご理解の程お願い申し上げます。



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)