



札幌では平年より遅い初雪を迎え、いよいよ本格的な冬がやってまいりました。
このたびは「治験手続きの電磁化と標準業務手順書の改訂について」を記載しております。



●治験手続きの電磁化と標準業務手順書の改訂について●

当院では治験に関する統一書式等の治験関連文書を電磁的に取り扱うため、富士通(株)の電子文書管理クラウドシステム「DDworks Trial Site」を導入することとなりました。近年、治験件数の増加及び1治験あたりの提出文書の増加により、本院では実施中治験の管理している治験関連文書が顕著に増加しており、保管スペースの確保が問題となっております。また、提出書類の授受、保管等の作業量も増加しております。今後も提出文書の増加が見込まれることから、12月16日より上記の「DDworks Trial Site」を導入して、治験手続きの電磁化を行うこととしました。治験手続きの電磁化を行うにあたり、電磁化に係る手順書や申請マニュアル等を臨床研究開発センターHPに公開しておりますが、詳細は「DDworks Trial siteの使用について」のページをご確認ください。また、11月18日付けで、治験標準業務手順書、治験審査委員会標準手順書、医師主導治験標準業務手順書を改訂しております。こちらも詳細は、HPの「標準業務手順書・書式」のページをご確認ください。

●事務局より●

■IRB開催予定日■

12月27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

