

## 電磁的記録による申請ルール

電磁的記録による申請は、新型コロナウイルス感染症の影響下で以下の条件を満たす場合にのみ受け付けます。出社が可能となった場合（または代理送付が可能となった場合）には、通常申請（紙媒体での申請資料の提出）に切り替えをお願いします。

- ① 担当者の出社が禁止されている。
- ② 出社しているスタッフからの代理送付ができない。
- ③ 本ルールに従って申請ができる。

### 1. 電磁的記録による申請

電磁的記録による申請を希望する場合、申請理由および対象となる治験を記載の上、「電磁的記録による申請の要望書」を、田中宛（tanakaer@med.hokudai.ac.jp）にメール添付で提出ください。

### 2. 提出方法（変更申請・安全性情報 共通）

- ・ 申請資料受領専用メールアドレス宛（hokctcoffice@huhp.hokudai.ac.jp）にて、メール添付で受領した資料のみ受け付けます。（他クラウド等システムでの対応は不可とします）
- ・ メール の 件名 には、 “ 整理番号 ” を記載してください。
- ・ メール本文には、資料名（実施計画書、同意説明文書、安全性情報等）を大まかに記載してください。
- ・ 申請資料受領専用のメールアドレスのため、問い合わせに対する返信はできません。また、受領確認のための返信や、受領書の作成は対応しません。（必要な場合には、開封確認の設定をお願いします。）
- ・ 統一書式+添付資料を PDF の形式でメール添付にて提出してください。（統一書式の添付資料欄に記載のある資料以外添付はしないでください。）
- ・ 実施計画書、治験薬概要書の製本版を、別途送付する必要はありません。
- ・ 添付ファイルのパスワードは、治験事務局が指定したものを使用してください。（パスワードは「電磁的記録による申請の要望書」による申請後に連絡します。）

### 3. 安全性情報の提出方法

- ・ 速報の提出が必要な場合には、橋本宛（hassi@med.hokudai.ac.jp）に電子媒体にて提供可能です。
- ・ 治験責任医師の見解確認後に書式 16 の備考欄に見解を記載の上申請してください。  
（見解書（北大書式 23）で別途提出することは不可とします）
- ・ 添付資料は、ラインリスト、年次報告、措置報告、研究報告のみとし、個別症例票の添付は原則不要とします。

#### 4. 申請資料の受領

- ・ 申請資料は出力し、紙媒体にて保管します。
- ・ 電磁的記録による申請資料の受付時間は、平日 8：30～17：00 とします。

平日 8：30～12：00 →当日受領

平日 12：00～17：00 →翌営業日受領

※平日 17：00 以降、土日祝日の送付はお控えください。