

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
表紙	作成日: <u>2018年8月1日</u>	作成日: <u>2017年12月11日</u>
目次	5. <u>治験関連文書の保管</u> について	5. <u>治験責任医師保管文書</u> について
I. 概要 P1	★使用する書類 <u>2018年7月10日版統一書式</u> (企業治験・製造販売後臨床試験)、 当院の様式(1~ <u>10</u> )並びに用紙(1~11)を使用してください。	★使用する書類 <u>平成26年7月1日版統一書式</u> (企業治験・製造販売後臨床試験)、 当院の様式(1~9)並びに用紙(1~11)を使用してください。
1.1.3 P3	<u>2018年7月10日版統一書式</u> (企業治験・製造販売後臨床試験)を使用してください。	<u>平成26年7月1日版統一書式</u> (企業治験・製造販売後臨床試験)を使用してください。
1.2.5 P7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>2015</u>年1月以降に契約締結した試験 様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1</li> <li>・<u>2014</u>年12月までに北里大学病院と契約締結した試験 様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2</li> <li>・<u>2014</u>年12月までに北里大学東病院と契約締結した試験 (北里大学病院へ移行した試験を含む) 様式 2-3、様式 5-3、様式 6-3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>平成27</u>年1月以降に契約締結した試験 様式 2-1、様式 5-1、様式 6-1</li> <li>・<u>平成26</u>年12月までに北里大学病院と契約締結した試験 様式 2-2、様式 5-2、様式 6-2</li> <li>・<u>平成26</u>年12月までに北里大学東病院と契約締結した試験 (北里大学病院へ移行した試験を含む) 様式 2-3、様式 5-3、様式 6-3</li> </ul>
3.1 P15	<ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>2015</u>年1月以降に契約締結した試験:別紙 9-1『治験に係わる経費算出基準』</li> <li>② <u>2014</u>年12月までに契約締結した試験:別紙 9-2『治験に係わる経費算出基準』</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① <u>平成27</u>年1月以降に契約締結した試験:別紙 9-1『治験に係わる経費算出基準』</li> <li>② <u>平成26</u>年12月までに契約締結した試験:別紙 9-2『治験に係わる経費算出基準』</li> </ul>

北里大学病院における治験等の実施手引き 主な変更点（新旧対照表）

下線部変更

	新	旧
5. P17	<u>治験関連文書の保管</u> について	<u>治験責任医師保管文書</u> について
5.1 P17	<u>病院長保管文書及び治験責任医師保管文書</u> は臨床試験センターで保管いたします。原則として、IRB 開催日までに初回申請で発生した病院長保管文書及び治験責任医師保管文書を事務担当者へ提出してください。	治験責任医師保管文書は臨床試験センターで保管いたします。原則として、IRB 開催日までに初回申請で発生した治験責任医師保管文書を事務担当者へ提出してください。
5.2 P17	<u>病院長保管文書及び治験責任医師が保管すべき継続審査資料・その他資料は、担当 CRC 宛にご送付ください。担当 CRC から提出された資料を事務担当者が保管いたします。</u> <u>事務担当者が治験関連資料を保管した後は、臨床試験センター外への資料の持ち出しを原則禁止致します。ただし、業務上必要な場合は持ち出しを許可致しますので、資料保管（貸出）依頼書（様式 10）を担当 CRC または事務担当者へ提出してください。</u>	治験責任医師が保管すべき継続審査資料・その他資料は、担当 CRC 宛にご送付ください。担当 CRC から提出された資料を事務担当者が保管いたします。