

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点（新旧対照表）

下線部変更

| | 旧 | 新 |
|-----------------------------------|--|--|
| 表紙 | 作成日: <u>2024年1月25日</u> 北里大学病院 <u>臨床試験センター</u> <u>臨床試験センター長 岩村 正嗣</u> | 作成日: <u>2024年4月1日</u> 北里大学病院 <u>臨床研究推進センター</u> <u>臨床研究推進センター長 石倉 健司</u> |
| I. 概要 P1 | <u>臨床試験センター</u> へのご連絡は、下記の時間帯にお願いします。 【 <u>臨床試験センター</u> 連絡先】 | <u>臨床研究推進センター</u> へのご連絡は、下記の時間帯にお願いします。 【 <u>臨床研究推進センター</u> 連絡先】 |
| 3 新規審査 3.1 事前調査・新規 依頼 P3 | 新規依頼を希望される場合、 <u>臨床試験センター</u> へ連絡の上、プロトコルの概要説明および事前調査のための訪問日時を調整してください。 | 新規依頼を希望される場合、 <u>臨床研究推進センター</u> へ連絡の上、プロトコルの概要説明および事前調査のための訪問日時を調整してください。 |
| Ⅲ. 新規治験開始準備 P13 | 1 契約(<u>臨床試験センター</u> 事務担当者) | 1 契約(<u>臨床研究推進センター</u> 事務担当者) |
| Ⅲ. 新規治験開始準備 P13 | 2 治験薬関連(<u>臨床試験センター</u> 担当薬剤師) 治験薬関連の準備は <u>臨床試験センター</u> 担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。 | 2 治験薬関連(<u>臨床研究推進センター</u> 担当薬剤師) 治験薬関連の準備は <u>臨床研究推進センター</u> 担当薬剤師と連絡を取り、準備してください。 |
| V. 原資料直接閲覧、SDVおよび監査について P17 | 1 実施場所 原則として <u>臨床試験センター</u> 面談室 | 1 実施場所 原則として <u>臨床研究推進センター</u> 面談室 |

北里大学病院における治験等の実施の手引き 変更点（新旧対照表）

| | | |
|---|--|--|
| VI. 治験関連文書の 保管について 2 治験実施中 P18 | 事務担当者が紙媒体の治験関連資料を保管した後は、 <u>臨床試験センター</u> 外への資料の持ち出しを原則禁止いたします。 | 事務担当者が紙媒体の治験関連資料を保管した後は、 <u>臨床研究推進センター</u> 外への資料の持ち出しを原則禁止いたします。 |
|---|--|--|