

2013年4月吉日

治験依頼者
製造販売後臨床試験依頼者 各位

自治医科大学附属病院
臨床試験推進部

手順書及び統一書式等の改訂について

この度、GCP 省令等の改正に伴い、当院の手順書、手順書書式及び統一書式（平成25年3月26日版）を改訂いたしましたのでお知らせします。詳細につきましては「主な改訂箇所」をご参照ください。

なお、2013年4月1日より運用を開始いたします。

また、当院では一部の事項につきましては、以下のとおり運用いたします。

①書式の押印

従来通り押印を必要とします。

②契約書

CROへ全部業務委託した際の契約書は現在検討中です。

③統一書式「書式16 安全性情報等に関する報告書」

従来通り病院長と治験責任医師へ提出をお願いします。

（治験審査委員会宛は“該当せず”とします。）

④目標とする被験者数の取扱いについて

治験契約書から「目標とする被験者数」を削除したため、それに替わるものとして、治験責任医師と治験依頼者間で「目標とする被験者数」について合意したことを示す文書を作成してください。（様式自由）

臨床試験推進部へはその写しを提出してください。

本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床試験推進部までお問い合わせ下さい。