

2012年5月1日  
聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室

「治験に係る標準業務手順書」、「医師主導治験に係る業務手順書」、  
「製造販売後調査に係る業務手順書」について

GCP省令運用通知（2011年10月24日）の改訂に伴い、今まで規程としていたもののうちの手順を上記手順書として2012年5月1日に新たに作成致しました。

これに伴い、IRB申請書類、審査資料が変更になります。

新規治験については、6月IRB審議予定の治験より適用します。

統一書式について

上記手順書に従い、新たな統一書式を使用します。

5月のIRB以降に提出する書類に関しては新書式を使用してください。

なお、旧書式については、6月末まで受付け可能です。

また、統一書式への押印は必須としておりますので、御協力をお願い致します。