

平成 30 年 12 月 1 日

市立札幌病院

市立札幌病院 治験にかかわる書式の名称および「市立札幌病院 治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規則」の一部改訂について

治験事務局

臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

治験実施細則(平成 21 年 3 月 24 日 改正)

臨床研究審査委員会業務手順書(平成 30 年 5 月 25 日 改正)

治験に係わる業務手順書(平成 29 年 6 月 1 日 改正)



<改訂後>

市立札幌病院

治験実施細則(平成 30 年 12 月 1 日 改正)

臨床研究審査委員会業務手順書(平成 30 年 12 月 1 日 改正)

治験に係わる業務手順書(平成 30 年 12 月 1 日 改正)

<主な改定内容>

書式名称の変更に伴う、本文該当箇所の書式名称の改訂

改訂項目

1. 市立札幌病院 治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規則の改訂について (対象)

市立札幌病院 治験実施細則

市立札幌病院 臨床研究審査委員会業務手順書

市立札幌病院 治験に係わる業務手順書

【改訂前】

【用語】

書式 19 (受託研究契約書)

参考書式 3 (変更契約書)

参考書式 4 (自己申告による COI 報告書)

【改訂後】

【用語】

市立札幌病院書式 1 (受託研究契約書)

市立札幌病院書式 2 (変更契約書)

市立札幌病院書式 3 (自己申告による COI 報告書)

(理由)

書式名称の変更に伴い、本文該当箇所の書式名称を改訂した。