

事務連絡
平成 29 年 4 月 1 日

各治験依頼者様

京都府立医科大学附属病院長

治験申請書類等の一部改正に伴う対応について

本院では、下記のとおり治験申請書類、実施取扱細目、病院様式及び各種手順書等の改正を行いました。

つきましては、新規治験については、5 月 IRB 申請分より、製造販売後調査については、6 月 IRB 申請分より、改正後の書式（下記参照）にて提出をお願いしたく存じますので、ご対応方宜しくお願いいたします。

記

1 改正内容

- (1) 治験の説明文書及び同意書に「研究資金及び利益相反について」という項目を追加。
- (2) 製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）の費用算定及び請求方法の見直し。
- (3) 申請書等の記入例を新たに掲載。

2 今回改正をする標準業務手順書等

- ・京都府立医科大学附属病院治験費用取扱に関する手順書
- ・京都府立医科大附属病院治験に係わる被験者負担軽減措置に関する手順書
- ・京都府立医科大附属病院治験実施取扱細目
- ・同意説明文書作成の留意事項

3 適用開始時期

- 1 の(1)に係る改正は、5 月 IRB 申請分から、
1 の(2)に係る改正は、6 月 IRB 申請分から適用する。

お問い合わせ等
京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター 谷
TEL：075-251-5873
E-mail：tani829@koto.kpu-m.ac.jp