事務連絡

平成31年4月1日

各治験依頼者 様

各製造販売後調査依頼者 様

京都府立医科大学附属病院長

治験関係規程等の一部改正に伴う対応について

 本院では、下記のとおり京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程、京都府立治験実施取扱細目等及び治験費用の取扱に関する手順書の改正を行いました。

 つきましては、新規申請については、平成31年4月1日より、変更後の様式（下記参照）にて提出いただきますようよろしくお願いいたします。

記

１ 今回改正する規程等

・京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程

・京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目

・京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目　補遺

・治験費用の取扱に関する手順書

 ２ 今回変更をする様式

・病院様式2　 治験実施契約書

・病院様式3-1 治験に係る経費積算表（医薬品・院内CRC用）

・病院様式3-2 治験に係る経費積算表（医薬品・外部CRC用）

・病院様式5-1 治験に係る経費積算表（医療機器・院内CRC用）

・病院様式5-2 治験に係る経費積算表（医療機器・外部CRC用）

・病院様式7-1 治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・院内CRC用）

・病院様式7-2 治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・外部CRC用）

・病院様式12　 被験者通院費支払業務委託契約書

・病院様式14　 業務委託に関する覚書

・病院様式28-1 治験に係る経費積算表（体外診断薬・院内CRC用）

・病院様式28-2 治験に係る経費積算表（体外診断薬・外部CRC用）

３ 適用開始時期

平成31年4月1日