

治験支援センター 手順書・様式 変更一覧 (2015.4.28 現在)

- ファイル名変わらず、ファイルの入れ替えのみ。

【治験】 KEI15006、KEI15008

【製造販売後臨床試験】 KEI15006、KEI15008

【契約関係】 KEI15006、KEI15008

- 以下、ファイル名を変更してファイルを入れ替えるもの。

【変更関係】

旧文書番号	旧ファイル名	新文書番号	新ファイル名	文書名
契約 12-004-1	KEI120041	契約 15-004-1	KEI150041	変更契約書(症例数)(2者契約)
契約 14-004-2	KEI140042	契約 15-004-2	KEI150042	変更契約書(治験責任医師)(2者契約)
契約 12-104-1	KEI121041	契約 15-104-1	KEI151041	変更契約書(症例数)(3者契約)
契約 14-104-2	KEI141042	契約 15-104-2	KEI151042	変更契約書(治験責任医師)(3者契約)

【契約関係】

旧文書番号	旧ファイル名	新文書番号	新ファイル名	文書名
契約 12-003	KEI12003	契約 15-003	KEI15003	覚書

【製造販売後の調査等】

旧文書番号	旧ファイル名	新文書番号	新ファイル名	文書名
契約 12-011-1	KEI120111	契約 15-011-1	KEI150111	製造販売後の調査等受託契約書(使用成績調査・特定使用成績調査)(新規)
契約 12-011-2	KEI120112	契約 15-011-2	KEI150112	製造販売後の調査等受託契約書(使用成績調査・特定使用成績調査)(継続)
契約 12-012	KEI12012	契約 15-012	KEI15012	製造販売後調査等受託契約書(副作用・感染症自発報告)

- 【治験契約書・経費関連書式(新規契約・出来高)】一括ダウンロードデータ一式差替。

- 標準業務手順書 Ver.3.0 を新たに掲載。

- 標準業務手順書改訂内容一覧を掲載。

- 契約書、標準業務手順書、治験薬管理者を変更。

【書式の主な変更点】

○契約書(分任契約担当役→契約責任者)

上記に伴い記載変更

(名称) 国立大学法人熊本大学 契約責任者 → 国立大学法人熊本大学

(職名・氏名) 熊本大学医学部附属病院 病院長

水田 博志

→ 契約責任者 熊本大学医学部附属病院

病院長 水田 博志

○治験薬管理者(南 留美子→児島 強)