

臨床試験管理センターの標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前	変更後
表紙		追記 <u>改訂日:2021年 12月 8日</u>
	承認者:病院長 <u>福田 眞作</u>	承認者:病院長 <u>太山 力</u>
Ⅲ 臨床試験管理センター事務局の業務	3. ① 治験実施計画書(治験の内容をわかりやすくまとめた資料:スライド等も可)	① 治験実施計画書(<u>治験責任医師と治験依頼者が合意したもの</u>)
	② 治験薬, 治験機器, 治験製品の概要書(安全性に関する最新の情報を含む)	② 治験薬, 治験機器, 治験製品の概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書(安全性に関する最新の情報を含む)
	③ <u>GCP省令第32条(医療機器GCP省令第51条若しくは再生医療等製品GCP省令第51条)に則って作成された症例報告書の見本</u>	③ 症例報告書の見本(<u>治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。</u>)
	④ 同意・説明文書	④ 同意・説明文書(<u>治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの</u>)
	⑦ 予定される治験費用に関する資料(臨床試験に係わる経費算出表)	⑦ 予定される治験費用に関する資料(臨床試験に係わる <u>研究経費算出内訳書等</u>)
附則		追記 <u>4. この手順書は、2021年12月8日から施行する。</u>