

別紙4

医療法人社団 恵友会 霧ヶ丘つだ病院

治験に係る標準業務手順書 書式集 主な改訂一覧 (2011年2月1日)

改訂前			改訂後			改訂理由
書式番号	書式名		書式番号	書式名		
院内書式1-1 院内書式1-2	治験契 約書	第3条 (副作用 情報等) 第1項 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。 ※下線部変更	院内書式1-1 院内書式1-2	治験契 約書	第3条 (副作用 情報等) 第1項 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、 <u>GCP省令第20条第2項及び第3項</u> に従いその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。 ※下線部変更	平成20年2月29日 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」に伴い変更
-	-		院内参考書式1	治験審査委員会委員名簿		書式追加
-	-		院内参考書式2	委嘱書		