

正誤表

2009年6月1日

当院の「治験に係る標準業務手順書（2009年3月27日改訂）」内の記載を本正誤表に基づき、下記のとおり読み替えるものとする。

記

対象条項	（変更前）	（変更後）
第2章 医療機関の長の業務		
(治験依頼の申請等) 第3条 第2項 5)	治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリストとする。	治験責任医師が GCP 省令第 42 条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式 1）及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト。
(治験実施計画書からの逸脱) 第8条 第2項	被験者への危険を増大させる変更について治験実施計画書からの逸脱（ <u>緊急の危険回避の場合を除く</u> ）に関する報告書（書式 7）の写しを入手した場合には、その写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	被験者への危険を増大させる変更について報告書を入手した場合には、その写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続の適否についての治験審査委員会の意見を求め本手順書第4条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

以上