

熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 12.0 版から第 13.0 版への改訂、改訂日：2021 年 8 月 27 日)

条項	第 12.0 版	第 13.0 版	改訂理由
第 42 条 (安全性情報 の報告)	(安全性情報の報告) 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、 <u>治験責任医師の見解とともに、新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。</u> また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。	(安全性情報の報告) 治験依頼者（または自ら治験を実施する者）は、治験使用薬の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、 <u>新たな安全性情報の報告書を病院長に提出しなければならない。治験の継続等における治験責任医師の見解については、必要に応じて病院長に提出するものとする。</u> また、必要に応じ、治験実施計画書および治験薬概要書を改訂しなければならない。	運用変更に伴う改訂
附則	—	附則 13 (令和 3 年 8 月 27 日) <u>1 令和 3 年 8 月 27 日改訂版を 13.0 版とする。</u> <u>2 第 13.0 版の施行日は令和 3 年 9 月 11 日とする。</u>	追記