

## 新 旧 対 照 表

大阪府立成人病センター治験標準業務手順書（平成25年12月1日改正）

（注）アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

改正後	改正前
<p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、書式 12-2)、有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）及び有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。</p> <p>なお、<u>書式 12-2、13-2 に代わる書類として、Electronic Data Capture システム等で作成した適切な情報の記載のある治験依頼者書式を提出してもよい。</u></p>	<p>（重篤な有害事象の発生）</p> <p>第8条 総長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、書式 12-2)、有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）及び有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）の提出があった場合は、治験等の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。</p>