

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29年2月1日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

改訂後	改訂前
<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>また、<u>治験責任医師</u>が本院に不在の場合は、<u>治験分担医師が治験責任医師に代わり</u>、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) を提出するものとする。</p> <p><u>治験分担医師が治験責任医師に代わり書式を作成した場合は、治験分担医師は速やかに治験責任医師へその旨を報告する。治験責任医師は治験分担医師が作成した書式の写しに確認日及び署名又は押印のうえ、実施医療機関の長へ提出するものとする。</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> <p>また、責任医師が本院に不在の場合は、<u>分担責任医師が責任医師に代わり</u>、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) を提出するものとする。</p>