

■治験業務手順書 Ver4.1 改訂の主な変更内容について

【変更内容】

治験業務手順書 Ver4.0(2022年7月26日)	治験業務手順書 Ver4.1(2023年8月1日)
<p>(治験の中止、中断及び終了時の対応)</p> <p>第19条 院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、<u>もしくは治験薬の開発の中止</u>を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。</p> <p>2 院長は、治験責任医師が治験終了(中止・中断)を報告書(書式17)で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了時の対応)</p> <p>第19条 院長は、治験依頼者が治験の中止、<u>中断、又は治験薬の開発の中止</u>を決定し、その旨及びその理由を開発の中止等に関する報告書(書式18)で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験責任医師及び治験審査委員会に通知するものとする。<u>また、製造販売承認の取得、又は再審査・再評価結果の通知に関する報告の場合も同様の手続きを行う。</u></p> <p>2 院長は、治験責任医師が治験終了する旨及びその結果の概要、又は治験の中断若しくは中止する旨及びその理由を報告書(書式17)で報告してきた場合には、その写し2部に記名・押印又は署名し、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</p>
<p>(付則)</p> <p>1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、院長が別に定める。</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施行年月日：平成26年4月1日 Ver, 1.0 ・ 施行年月日：平成28年4月1日 Ver, 2.0 ・ 施行年月日：令和元年9月26日 Ver, 3.0 ・ 施行年月日：令和2年2月3日 Ver, 3.1 ・ 施行年月日：令和4年7月26日 Ver, 4.0 	<p>(付則)</p> <p>1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、院長が別に定める。</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施行年月日：平成26年4月1日 Ver, 1.0 ・ 施行年月日：平成28年4月1日 Ver, 2.0 ・ 施行年月日：令和元年9月26日 Ver, 3.0 ・ 施行年月日：令和2年2月3日 Ver, 3.1 ・ 施行年月日：令和4年7月26日 Ver, 4.0 ・ 施行年月日：<u>令和5年8月1日 Ver, 4.1</u>