

「国立大学法人群馬大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 電磁化 Version(第8版→第9版)」 新旧対照表

新	旧	備考
<p>(表紙) 電磁化 Version <u>第9版 令和8年5月11日</u></p>	<p>(表紙) 電磁化 Version <u>第8版 令和7年4月1日</u></p>	<p>改訂のため</p>
<p>IV-1 治験審査前ヒアリング (略) 治験依頼者は治験審査前ヒアリングに必要な下記の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに先端医療開発センターに<u>電子ファイルにて提出する。(1)～(4)については、電子ファイルに加えて書面での提出も必要とする。</u></p> <p>(1) 治験薬概要書 <u>1部(書面2部)</u> (2) 治験実施計画書 <u>1部(書面2部)</u> (3) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) <u>1部(書面2部)</u> (4) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) <u>1部(書面2部)</u> (5)～(8) 【略】 (9) <u>ヒアリング用ハンドアウト 1部</u> (10) <u>覚書 1部</u> (11) <u>治験に必要な器具等(申請する治験に特有の必要器具等がある場合。見本や写真可)</u></p>	<p>IV-1 治験審査前ヒアリング (略) 治験依頼者は治験審査前ヒアリングに必要な下記の資料を治験審査前ヒアリングのおよそ1週間前までに先端医療開発センターに<u>書面にて提出する。</u></p> <p>(1) 治験薬概要書 <u>10部</u> (2) 治験実施計画書 <u>10部</u> (3) 被験者の同意取得のための説明文書(患者にわかりやすい平易な文書でGCP省令第51条に定める項目を含むもの) <u>10部</u> (4) 被験者の同意書(原本、病院控え、患者控え) <u>10部</u> (5)～(8) 【略】 (9) <u>新設</u> (10) <u>新設</u> (11) <u>治験に必要な器具等(申請する治験に特有の必要器具等がある場合。見本や写真可)</u></p>	<p>ヒアリング資料の電磁化に伴う変更</p>
<p><u>IV-7 治験の契約等</u> <u>3 病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を外部に委託することができる。治験の実施に係る業務の委託を行う場合、GCP省令第39条の2に従い、当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。</u></p>	<p>IV-7 治験の契約等 【新設】</p>	<p>治験業務を委託できる旨の追加</p>