

群馬大学医学部附属病院臨床試験監査委員会内規新旧対照表（改正条文のみ）

| 新 | 旧 | 備 考 |
|---|---|-----|
| <p>（監査事項）</p> <p>第2条 委員会は、<u>実施後の企業治験、医師主導治験、製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適応外の診療行為に関わる研究について、次の各号に掲げる事項を監査する。</u></p> <p>(1) 倫理に関すること。 (2) 臨床試験部の管理運営に関すること。 (3) 実施に関すること。 (4) 評価に関すること。 (5) その他監査に関すること。</p> <p>（組 織）</p> <p>第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) 病院長 (2) 臨床主任会議から選出された教員 3人 (3) 臨床試験審査委員会内規第4条第4号に掲げる委員 (4) 看護部長 (5) 事務部長 (6) <u>その他委員長が必要と認めた者 若干人</u></p> <p>2 臨床試験部長及び臨床試験部副部長は、前項第2号委員になることができない。</p> <p><u>附 則</u> <u>この規程は、平成26年12月9日から施行する。</u></p> | <p>（監査事項）</p> <p>第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を監査する。</p> <p>(1) <u>臨床試験の倫理</u>に関すること。 (2) 臨床試験部の管理運営に関すること。 (3) <u>臨床試験の実施</u>に関すること。 (4) <u>臨床試験の評価</u>に関すること。 (5) その他監査に関すること。</p> <p>（組 織）</p> <p>第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) 病院長 (2) 臨床主任会議から選出された教員 3人 (3) 臨床試験審査委員会内規第4条第4号に掲げる委員 (4) 看護部長 (5) 事務部長</p> <p>2 臨床試験部長及び臨床試験部副部長は、前項第2号委員になることができない。</p> | |