

金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書新旧対照表

改正（第3版）	現行（第2版）
○金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書	○金沢大学附属病院治験業務の電子化に関する標準業務手順書
第1条～第2条 (略)	第1条～第2条 (略)
第3条 適用範囲	第3条 適用範囲
1. 本手順書の適応となる治験関連文書	1. 本手順書の適応となる治験関連文書
(1) 「統一書式通知」で規定される書式1～ <u>20</u> ， <u>詳細記載用書式</u> ， 参考書式1，院内書式3，11，21～28	(1) 「統一書式通知」で規定される書式1～ <u>18及び</u> 参考書式1， 院内書式3，11，21～28
(2) 統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書， <u>治験薬概要書</u> ， <u>治験機器概要書</u> ， <u>治験製品概要書</u> ， 症例報告書見本，同意・説明文書，健康被害の補償に関する資料， 被験者への支払いに関する資料，治験参加募集手順の資料， 安全性等に関する資料，治験参加カード 臨床試験概要，治験薬（ <u>医薬品</u> ）の概要， <u>治験機器（医療機器）の概要</u> ， <u>治験製品（再生医療等製品）の概要</u> ，治験概要，同種同効薬リスト， 実施要綱，調査票，インタビューフォーム，製品情報概要，添付文書， 副作用調査票， <u>不具合調査票</u> ，その他の審議資料	(2) 統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書， <u>治験薬（機器）概要書</u> ，症例報告書見本， 同意・説明文書，健康被害の補償に関する資料， 被験者への支払いに関する資料，治験参加募集手順の資料， 安全性等に関する資料，治験参加カード 臨床試験概要，治験薬（機器）概要，治験概要，同種同効薬リスト， 実施要綱，調査票，インタビューフォーム，製品情報概要，添付文書， 副作用調査票，その他の審議資料
2 (略)	2 (略)
第4条～第7条 (略)	第4条～第7条 (略)
第8条 (略)	第8条 (略)
1～2 (略)	1～2 (略)

3	(略)	3	(略)
(1) ～ (4)	(略)	(1) ～ (4)	(略)
(5) <u>治験終了により、治験依頼者がシステムの利用を終了する場合は、システム管理者は終了報告書を確認のうえ、当該ユーザーIDを閉鎖し、システム利用の権限を抹消する。</u>		(5) <u>記載なし</u>	
第9条	(略)	第9条	(略)
附 則	(略)	附 則	(略)
附 則		附 則	
<u>この手順書は、西暦2019年3月14日から施行し、西暦2019年3月1日から適用する。</u>		<u>この手順書は、西暦2018年1月11日から施行し、西暦2018年1月1日から適用する。</u>	