

北里大学病院における治験等の実施手引き 変更点 (新旧対照表)

下線部変更

	新	旧
表紙	作成日: <u>2020年8月21日</u>	作成日: <u>2019年7月1日</u>
1.2 治験実施計画書等の変更 P5	<p>2) 添付書類 — 中略 —</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 変更点比較一覧 (変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部</p> <p>※ 変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 保管用 1 部 + <u>IRB 配布用 21 部</u>**</p> <p><u>**IRB 配布用を電子媒体で提出したい場合は、事前に事務担当者までご相談ください。</u></p>	<p>2) 添付書類 — 中略 —</p> <p>② 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書変更 変更点比較一覧 (変更内容、理由を記載してください。) 保管用 1 部</p> <p>※ 変更点比較一覧では変更内容が不足する場合は本体 保管用 1 部 + <u>IRB 配布用 25 部</u></p>
1.4 安全性情報 P9	<p>2) 添付書類</p> <p>① 他施設において発生した有害事象 安全性情報一覧表 (ラインリスト) 保管用 2 部</p> <p>※ 当院実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、<u>詳細資料 (症例票の写し等) の提出をお願いいたします。</u></p>	<p>2) 添付書類</p> <p>① 他施設において発生した有害事象 安全性情報一覧表 (ラインリスト) 保管用 2 部</p> <p>※ 当院実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、<u>必ず</u>詳細資料 (症例票の写し等) の提出をお願いいたします。</p>