

平成 30 年 10 月 16 日

琉球大学医学部附属病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：平成 30 年 9 月 18 日)	変更後 (改訂日：平成 30 年 10 月 16 日)	変更理由
表紙	改訂日：平成 30 年 9 月 18 日	改訂日：平成 30 年 10 月 16 日	版改訂
第 15 条	(4) 本院及び治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者：医療機関外委員 2 名	(4) 本院及び本院の治験審査委員会、治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者：医療機関外委員 2 名	GCP に合わせて追記
第 42 条	-	3 治験協力者のみに変更がある場合は、 <u>治験責任医師は治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは（医）書式 2）を提出し、病院長の了承を受ける。</u>  (以降の項目番号は 1 つずつずれる)	治験協力者のみ変更する手順を追記
附則	-	17 この規則は、平成 30 年 10 月 16 日から施行する。	版改訂