

大阪大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 補遺 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
平成26年1月1日 作成	平成26年1月1日作成 <u>2023年10月1日改訂</u>	改訂のため
(各書類の責任権限) 第8条 (略) 2 治験責任医師は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、本補遺第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。 書式：1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、参考書式1、阪大書式3、阪大書式4 (1) 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 指示の記録を残す。 (4) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (5) 書式8、12、13、14、15、阪大書式3に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。	(各書類の責任権限) 第8条 (略) 2 治験責任医師は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、本補遺第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。 書式：1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、<u>19、20、詳細記載用書式</u>、参考書式1、阪大書式3、阪大書式4 (1) 治験依頼者、病院長から提出された書類を受領し保管する。 (2) 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 (3) 指示の記録を残す。 (4) 治験責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 (5) 書式8、12、13、14、15、<u>19、20、詳細記載用書式</u>、阪大書式3に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。	反映漏れの書式について、追記するため
<附記> 大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 補遺 平成26年1月1日作成	<附記> 大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 補遺 平成26年1月1日作成 <u>2023年10月1日改訂</u>	統一書式改訂のため

以上