

大阪大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
<p>第1章 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3～ (略)</p>	<p>第1章 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 本手順書は、医薬品等の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。<u>ただし、治験ネットワークを介して実施する治験については、当該治験ネットワークの手順書を適用する。</u></p> <p>3～ (略)</p>	<p>ネットワークを介して行う治験は、当該治験ネットワークの手順書を適用することとし、本手順書の適用外となるため。</p>

以上