

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

新旧対照表

新	旧
<p>第 1 条～第 3 条 （略）</p> <p>（原資料等の内容・範囲の確認）</p> <p>第 4 条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに<u>文書により</u>確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第 5 条～第 7 条 （略）</p> <p>（附則）この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。 この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。 この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。 この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。 当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。 当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。 <u>当該手順書は平成 30 年 11 月 15 日より施行する。</u></p>	<p>第 1 条～第 3 条 （略）</p> <p>（原資料等の内容・範囲の確認）</p> <p>第 4 条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p> <p>第 5 条～第 7 条 （略）</p> <p>（附則）この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。 この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。 この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。 この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。 当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。 当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。 当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p>