

久留米大学企業主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(対象箇所全て) <u>治験</u>センター</p>	<p>(対象箇所全て) <u>臨床試験</u>センター</p>	<p>(対象箇所全て) 組織名称変更のため。(変更)</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学企業主導治験(医療機器)に係わる標準業務手順書新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
(対象箇所全て) 治験センター	(対象箇所全て) 臨床試験センター	(対象箇所全て) 組織名称変更のため。(変更)

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学医師主導治験に係わる標準業務手順書新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(対象箇所全て) <u>治験</u>センター</p>	<p>(対象箇所全て) <u>臨床試験</u>センター</p>	<p>(対象箇所全て) 組織名称変更のため。(変更)</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

久留米大学臨床試験審査委員会に係わる標準業務手順書新旧対照表

新	旧	変更理由及び内容
<p>(対象箇所全て) <u>治験センター</u></p> <p>(IRBの設置及び構成) 第3条 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、<u>委員長が欠席する場合には、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。</u></p> <p>(IRBの運営) 第5条 4 委員会は、<u>過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席がなければ開くことができない。</u></p> <p>(IRB事務局の業務) 第6条 2) IRBの審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成 <u>会議の記録の概要(以下「議事要旨」という)については、IRB の開催後 2 ヶ月以内を目途に公表する。</u></p>	<p>(対象箇所全て) <u>臨床試験センター</u></p> <p>(IRBの設置及び構成) 第3条 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、<u>委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。</u></p> <p>(IRBの運営) 第5条 4 委員会は、<u>委員の過半数の出席がなければ開くことができない。</u></p> <p>(IRB事務局の業務) 第6条 2) IRBの審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む)の作成</p>	<p>(対象箇所全て) 組織名称変更のため。(変更)</p> <p>第3条4項 平易な表現への変更。(変更)</p> <p>第5条4項 GCP 省令ガイダンスに基づき、本要件を明記。(変更)</p> <p>第6条1項 GCP 省令ガイダンスに基づき、本要件を明記。(変更)</p>

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
監査の受け入れに関する標準業務手順書

新	旧	変更理由及び内容
(対象箇所全て) <u>治験</u> センター	(対象箇所全て) <u>臨床試験</u> センター	(対象箇所全て) 組織名称変更のため。(変更)

(注) _____線箇所は改正部分を示す。