

標準業務手順書 変更対比表 (第12版→第13版)

項目	変更前	変更後
3-7	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(例示:書式12、13、14、15)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告(例示:書式12、13、14、15)の写しを診療科長に送付する。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告(例示:書式12、13、14、15、<u>19</u>、<u>20</u>)があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生の報告(例示:書式12、13、14、15、<u>19</u>、<u>20</u>)の写しを診療科長に送付する。</p>
4-2 15)	<p>治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(または不具合)を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に報告(例示:書式12、13、14、15)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5または京大書式24)を受けること。</p>	<p>治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(または不具合)を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に報告(例示:書式12、13、14、15、<u>19</u>、<u>20</u>)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5または京大書式24)を受けること。</p>