

治験等の実施に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂

(下線部変更)

第1版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)
<p>(ネットワーク治験事務局)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 ネットワーク治験事務局長は、中央治験審査委員会事務局長を兼ねるものとし、<u>臨床研究開発センター 臨床研究推進部 臨床研究ネットワーク推進室長</u>がその任を務める。</p>	<p>(ネットワーク治験事務局)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>登録医療機関の長は、ネットワーク治験事務局局長を「小児治験ネットワーク治験事務局長指名書」(NW様式11)にて指名するものとする。なお、ネットワーク治験事務局局長は、中央治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。</u></p> <p>4 <u>前項のネットワーク治験事務局局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。</u></p>
<p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28 (2016) 年4月1日から施行(第1版)とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<小児治験ネットワーク規程第2号>」(平成27 (2015) 年4月1日施行(第6版))及び「小児治験ネットワーク治験等の実施に係る業務手順書」(平成27 (2015) 年4月1日施行(第4版))の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p>	<p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28 (2016) 年4月1日から施行(第1版)とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程<小児治験ネットワーク規程第2号>」(平成27 (2015) 年4月1日施行(第6版))及び「小児治験ネットワーク治験等の実施に係る業務手順書」(平成27 (2015) 年4月1日施行(第4版))の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p><u>本手順書は、平成29 (2017) 年4月1日から施行(第2版)とする。</u></p> <p><u>小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂</u></p>

以上