

「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」変更点一覧

該当箇所		変更後 Ver. 9 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 10 (2020. 8. 26)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第9版 改訂年月日：西暦2019年11月27日	第10版 改訂年月日：西暦2020年8月26日	改訂に伴う変更
第11条 4	治験審査委員会の運営	本治験審査委員会の審議及び採決には、GCP省令、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、委員の過半数かつ「本治験審査委員会規程」第4条第1項第3号及び同項第4号に掲げる委員の各1名以上の出席を必要とする。	本治験審査委員会の審議及び採決には、GCP省令、「本治験審査委員会規程」に定めるところにより、委員の過半数かつ「本治験審査委員会規程」第4条第1項第3号及び同項第4号に掲げる委員の各1名以上の出席を必要とする。 <u>なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。</u>	緊急時等の参加方法追記のため
後文	—	この標準業務手順書は、2019年12月3日から施行する。	<u>この標準業務手順書は、2020年9月1日から施行する。</u>	改訂に伴う変更