

関係者 各位

2021 年 5 月 31 日
大垣市民病院 治験事務局

大垣市民病院治験取扱い規則 の誤記について

大垣市民病院 治験取扱い規則 令和 2 年 9 月 1 日 第 19 版ならびに令和 3 年 4 月 30 日 第 20 版において誤記があることが判明いたしました。第 19 版ならびに第 20 版への改定の際、誤記があった部分に係る変更はございません。次回の改定時に修正いたしますが、それまでの間、以下に記載しますよう正しく読み替えて対応させていただきます。

大垣市民病院治験審査委員会標準業務手順書 第 1 章 治験審査委員会（治験審査委員会の業務）第 4 条 4 項	
誤	正
治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が/	治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が <u>事務的事項に関するものである場合、（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。</u>