

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて 【第5版⇒第6版】 変更点对比表

	変更前（第5版）	変更後（第6版）	理由
岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて			
表紙	第5版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月 第4版作成日：2018年 9月 第5版作成日：2019年 2月	第6版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月 第4版作成日：2018年 9月 第5版作成日：2019年 2月 第6版作成日：2019年10月	記載整備
別紙6： 治験必要な経費内訳書	1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用+消費税 162,000円	1) 治験審査委員会審査費用 初回審査費用+消費税 165,000円	増税のため
治験手続き要領			
事前ヒアリング	治験依頼者による関係部門へのプロトコール説明、その他確認事項の打ち合せ実施。 ●薬剤科：治験事務局、担当CRC参加 治験薬の概要、治験実施計画書の概要、同意説明文書（案）、治験費用に関する資料、治験薬管理に関する説明	治験依頼者による関係部門へのプロトコール説明、その他確認事項の打ち合せ実施。 ●薬剤科：治験事務局、担当CRC参加 治験薬の概要、治験実施計画書の概要、同意説明文書（案）、治験費用に関する資料、治験薬管理に関する説明、 <u>治験責任医師、治験分担医師へトレーニング及び署名等が必要な書類について各Dr毎に一覧を作成し提出（チェック項目付）</u>	治験責任医師、治験分担医師へ必要なトレーニング及び署名書類を事前に伝えるため改訂