

迅速審査に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>迅速審査に関する手順書 (改訂第 <u>7</u> 版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適用範囲</p> <p>1. 迅速審査は既に承認された進行中の治験のうち、次に掲げる、<u>しかも</u>、次の委員会までその事項を執行するための猶予期間がないときに行うことができる。</p> <p>(1) 治験の期間の<u>変更</u> (原則、1 年を超えないこと)</p> <p>(2) 治験分担医師の<u>変更又は追加等</u></p> <p>(3) 治験実施計画書又は説明文書等において、治験の実施に重大な影響がないと判断される軽微な変更</p> <p>(4) その他、病院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項</p> <p>III (略)</p>	<p>迅速審査に関する手順書 (改訂第 <u>8</u> 版)</p> <p>I (略)</p> <p>II 適用範囲</p> <p>1. 迅速審査は既に承認された進行中の治験のうち、次に掲げる、<u>かつ</u>、次の委員会までその事項を執行するための猶予期間がないときに行うことができる。</p> <p>(1) <u>治験実施計画書において、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験期間の延長</u></p> <p>(2) 治験分担医師の<u>追加又は削除</u></p> <p>(3) 治験実施計画書又は説明文書等において、治験の実施に重大な影響がないと判断される軽微な変更</p> <p>(4) その他、病院長から迅速に審査する旨の依頼があった事項</p> <p>III (略)</p>

IV 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2010 年 1 月 29 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2019 年 8 月 21 日

IV 施行期日

本手順書は、平成 10 年 8 月 12 日から施行する。

改訂第 2 版：平成 12 年 9 月 1 日

改訂第 3 版：平成 13 年 5 月 2 日

改訂第 4 版：平成 19 年 4 月 1 日

改訂第 5 版：2010 年 1 月 29 日

改訂第 6 版：2013 年 4 月 1 日

改訂第 7 版：2019 年 8 月 21 日

改訂第 8 版：2022 年 5 月 31 日