

企業主導治験に係る

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書の改正（新旧対照表）

平成 25 年 5 月 22 日 改訂

改正後	改正前	備考
<p>第 4 条 原資料等の内容・範囲の確認</p> <p>治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容<u>及び</u>範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p>	<p>第 4 条 原資料等の内容・範囲の確認</p> <p>治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。</p>	<p>破線部記載整備</p>

平成 25 年 5 月 13 日 作成