

製造販売後調査に係わる標準業務手順書 変更対比表

変更前 (旧)	変更後 (新)
<p>(略)</p> <p style="text-align: center;"><b>第5章 記録の保存</b></p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第12条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ等：当該診療科の長</p> <p>(2) 調査の審査並びに受託に関する文書等：<u>総合医療研究推進センター長</u></p> <p>(3) 調査責任医師が保存すべき文書：調査責任医師</p> <p style="text-align: center;"><b>第6章 その他</b></p> <p>(手順書の改訂)</p> <p>第15条 本手順書の改訂は、<u>治験審査委員会及び総合医療研究推進センター運営委員会</u>の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。</p>	<p>(略)</p> <p style="text-align: center;"><b>第5章 記録の保存</b></p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第12条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任者を次のとおり定めるものとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ等：当該診療科の長</p> <p>(2) 調査の審査並びに受託に関する文書等：<u>広島臨床研究開発支援センター長</u></p> <p>(3) 調査責任医師が保存すべき文書：調査責任医師</p> <p style="text-align: center;"><b>第6章 その他</b></p> <p>(手順書の改訂)</p> <p>第15条 本手順書の改訂は、<u>治験審査委員会及びCRCH運営委員会</u>の意見を聴いて、病院長の承認を得るものとする。</p> <p style="text-align: center;"><u>附 則(2020年9月29日 一部改訂 (第2版))</u></p> <p><u>1 本手順書は、2020年9月29日から施行し、2020年7月1日から適用する。</u></p> <p><u>2 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。</u></p>

(改訂の主な理由)

・2020年7月1日付で広島臨床研究開発支援センターに名称変更したため。