

## 補遺

標準業務手順書の見直しを行い、次回の改訂までの間、下記の通り読み替えることにより、標準業務手順書に本補遺を適用する。

対象	旧	新
第4章 3. 治験実施計画書の遵守に関する合意 4)	治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に <u>記名押印</u> または署名し、日付を付す。	治験責任医師は、治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書またはそれに代わる文書に署名し、日付を付す。
第4章 4. 同意説明文書の作成 3) (12)	モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が <u>記名押印</u> 又は署名することによって閲覧を認めることになること	モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めることになること

以上

西暦 2022 年 4 月 27 日

新赤坂クリニック

院長 松木 隆央

