

特定非営利活動法人東京アレルギー・呼吸器疾患研究所治験審査委員会標準業務手順書
補遺 1 改訂一覧

項目	改訂前 第 3 版 2020 年 4 月 1 日	改訂後 第 4 版 2021 年 1 月 4 日
3. 適応範囲 3.2 本手順書の適 応となる治験関連 文書	2) 統一書式に添付される以下の最新の資料 (略) (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文 書）	2) 統一書式に添付される以下の最新の資料 (2) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書） <u>及 び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した 文書</u>
3. 適応範囲 3.3 本手順書の適 応外となる治験関 連文書	(1) 署名等が求められる以下の文書 ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書 ・ 同意文書 ・ 症例報告書	(1) 署名等が求められる以下の文書 ・ 契約書 ・ <u>議事録</u> ・ <u>会議の記録の概要</u> ・ <u>3.2 に該当しないその他の文書</u>
附則	附則 第 1 版 制定 2016 年 4 月 1 日 第 2 版 改訂 2019 年 4 月 1 日 第 3 版 改訂 2020 年 4 月 1 日	附則 第 1 版 制定 2016 年 4 月 1 日 第 2 版 改訂 2019 年 4 月 1 日 第 3 版 改訂 2020 年 4 月 1 日 第 4 版 改訂 2021 年 1 月 4 日