

博多クリニック IRB 運用細則 改訂一覧 (2022年3月18日作成)

IRB 運用細則

箇所	博多クリニック IRB 第7版 制定日：2021年9月17日 施行日：2021年10月1日	博多クリニック IRB 第8版 制定日：2022年3月18日 施行日：2022年4月1日	コメント
(臨床試験審査委員会の業務) 第5条 2. (2) 6番目の箇条書き	実施中の治験について、<略>報告を受けた場合 <u>((追)書式8)</u> には、その内容を確認 <u>((追)書式9)</u> すること。	実施中の治験について、<略>報告を受けた場合には、その内容を確認すること。 《書式の記載を削除》	システム導入に伴う変更 システム利用時、報告にすることはシステム内で処理できるため、(追)書式8：報告書と (追)書式9：確認書は不要となる。紙媒体で処理するときも同様に (追)書式8, 9の作成を不要とし、本書式は廃止する。
(治験審査結果通知書) 第8条 第1項	(1) 審査結果 (2) ~ (4) <略> <u>(5) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き</u> <u>(6) その他必要な事項</u>	(1) 審査結果 (2) ~ (4) <略> <u>(5) その他必要な事項</u> 《第5号を削除、以降の号数繰り上げ》	委員会への異議申し立て手続きについて、IRB 規則第9条第2項に定めているので、結果通知書に記載する必要はないと判断。

以上