

一般社団法人 東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書 新旧対比表

| 新 | 旧 | 改訂理由 |
|--|---|----------|
| 表紙 作成日：2021年4月1日。 版 数：第13版 | 表紙 作成日：2020年8月13日。 版 数：第12版 | 改訂による更新 |
| 第1章 共同臨床研究審査委員会 (共同IRBの運営) 13 共同IRBは、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。 (1)迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。 (2)迅速審査の場合、委員長もしくは委員長が委員の中から選出した委員1名が判定する。 なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第4条第3項で指名された副委員長が代行する。 (3)委員長は、次回の共同IRBで迅速審査の内容と結果を報告する。 | 第1章 共同臨床研究審査委員会 (共同IRBの運営) 13 共同IRBは、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について、以下の手順で迅速審査を行うことができる。なお、迅速審査の軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、具体的には、治験依頼者の組織・体制の変更、治験期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。 (1)迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。 (2)迅速審査の場合、委員長及び委員長が委員の中から選出した判定委員1名で協議の上、判定する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、第4条第3項で指名された副委員長が代行する。 (3)委員長は、次回の共同IRBで迅速審査の内容と結果を報告する。 | 削除 追記 |
| 15 2021年4月1日一部改訂、同日施行。 | (なし) | 追記 |
| (別紙4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 | (別紙4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 | 変更 |