

治験実施体制チェックリスト 変更対比表

2021年4月13日

	変更前	変更後
医療機関の実施体制		
業務手順	治験審査委員会標準業務手順書 作成:2019/3/26	治験審査委員会標準業務手順書 作成:2021/4/1
治験審査委員会(院内 IRB)		
業務手順書	手順書作成日:2019/3/26	手順書作成日:2021/4/13
設置者	院長:穴井 秀明	院長:奈須 伸吉 更新:2021/4/1
委員名簿	委員総数(13名)・非専門家(3名) 外部委員(3名) 作成:20220/2/14	委員総数(11名)・非専門家(2名) 外部委員(3名) 更新:2021/4/1
治験手続関連		
依頼時の書類	提出部数 新規申請の場合 19 部(保管資料を含む) 継続申請の場合 17 部 2020/2/14	提出部数 新規申請の場合 17 部(保管資料を含む) 継続申請の場合 15 部 更新:2021/4/1
契約書	契約締結者 院長:穴井 秀明 所属:外科 202/2/14	契約締結者 院長:奈須 伸吉 所属:泌尿器科 更新:2021/4/1
治験薬管理		
治験薬の管理者	●薬剤師 薬剤部長:吉野 裕充	●薬剤師 薬剤部長:竹添 達也 更新:2021/4/1
遠心分離機		
名称確認	ユニバーサル冷却遠心機 5910 メーカー:久保田商事 型番:5910	ユニバーサル冷却遠心機 5911 メーカー:久保田製作所 型番:5911