

「企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書」新旧対照表

条文	新	旧	変更理由
第 7 条 第 1 項	監査終了後に提案事項等が示された場合、治験責任医師及び事務局等是对応を決定する。必要に応じ、事務局は提案事項等を病院長に報告する。	監査終了後に提案事項等が示された場合は <u>必要に応じて、直接閲覧実施報告書（書式 2 0）を監査担当者より受けるものとする。この場合</u> 、治験責任医師及び事務局等是对応を決定する。必要に応じ、事務局は提案事項等を病院長に報告する。	統一書式の改訂及び実態に即した記載整備