

2022年3月17日

ご利用者 各位

ポケット資料集製作委員会

ポケット資料集GCP版一部資料の修正について

いつもポケット資料集をご活用いただき、ありがとうございます。

2022年版のポケット資料集 GCP 版におきまして、一部記載に誤りがありましたので、下記の通りお知らせいたします。ご迷惑をお掛けし申し訳ありません。

なお、電子版におきましては、正しい記載に修正した上で掲載しております。

記

・修正内容（下線部分）

	誤	正
P192 GCP 制定・改正の流れ GCP ガイダンス 同意文書への署名等 (第 52 条)	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等の者による代筆が可能である旨を追記。	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆者となることやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等でない者による代筆が可能である旨を追記。

以上