

2016年版 中国医療機器 臨床試験GCP 日本語訳

～ 2016年6月施行 ～

旧GCP 「医療器械臨床試験規定」局令第5号 2004.4.1施行

- 第一章 総則(第一条～第六条)
- 第二章 被験者の権益保障(第七条～第九条)
- 第三章 医療機器臨床試験プロトコール(第十条～第十七条)
- 第四章 医療機器臨床試験実施者(第十八条～第二十条)
- 第五章 医療機関及び医療機器臨床試験人員(第二十一条～第二十四条)
- 第六章 医療機器臨床試験報告(第二十五条～第二十七条)
- 第七章 附則(第二十八条～第二十九条)

新GCP 「医療機器臨床試験品質管理規定」総局令第25号 2016.6.1施行

- 第一章 総則(第一条～第五条)
- 第二章 臨床試験前の準備(第六条～第十二条)
- 第三章 被験者の権益保障(第十三条～第二十五条)
- 第四章 臨床試験プロトコール(第二十六条～第二十九条)
- 第五章 倫理委員会の責務(第三十条～第三十七条)
- 第六章 試験依頼者の責務(第三十八条～第五十八条)
- 第七章 臨床試験機構及び研究者の責務(第五十九条～第七十九条)
- 第八章 記録と報告(第八十条～第八十六条)
- 第九章 試験用医療機器の管理(第八十七条～第八十九条)
- 第十章 基本書類の管理(第九十条～第九十二条)
- 第十一章 附則(第九十三条～第九十六条)

50,000円(税込)/1冊 で新GCP日本語訳をご提供させていただきます。
お申込み・お問合せ : information@rundo.co.jp



上海潤東バイオテックジャパン株式会社

〒651-0084 兵庫県神戸市中央区磯辺通3-1-2

TEL.078-231-6666 <http://www.rundo.co.jp/>