

【病7-14】

秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則に関する申し合わせ

[制定] 平成16年7月22日

秋田大学医学部附属病院医薬品等の受託研究取扱細則（以下「細則」という。）に関し、次のとおり申し合わせ事項を定める。

1. 第2条関係

治験責任医師は、医薬品等受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）開催の2週間前までに「治験受入審査申請書」（秋大書式2）を臨床研究支援センターへ提出するものとする。

2. 第9条関係

病院長は、治験依頼者から安全性に関する報告書を手し、治験の継続の可否について委員会に意見を求める場合は、あらかじめ当該治験責任医師に「新たな安全性に対する見解」（秋大書式3）を提出させるものとする。

3. 第11条関係

(1) 治験依頼者は、モニタリング及び監査申請をする場合は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を臨床研究支援センターに提出するものとする。

(2) 臨床研究支援センターは、治験依頼者から「直接閲覧実施連絡票」の提出があった場合は、連絡票の確認欄に記入のうえ、直接閲覧申込者に対し、直接閲覧の日程等を連絡するものとする。

附 則

この申し合わせは、平成16年7月22日から実施する。

附 則

この申し合わせは、平成20年2月1日から実施する。

附 則

この申し合わせは、平成20年12月8日から実施する。

附 則

この申し合わせは、平成27年4月1日から実施する。