

「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」の一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>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。</p> <p>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 <u>臨床研究支援センター</u>へ提出するものとする。</p> <p>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入手し、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。</p> <p>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 <u>臨床研究支援センター</u>に提出するものとする。 (2) <u>臨床研究支援センター</u>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。</p> <p style="text-align: center;"><u>附 則</u> この申し合わせは、平成27年4月1日から実施する。</p>	<p>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。</p> <p>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 <u>治験管理センター</u>へ提出するものとする。</p> <p>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入手し、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。</p> <p>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 <u>治験管理センター</u>に提出するものとする。 (2) <u>治験管理センター</u>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。</p>