

市立札幌病院 自主臨床研究取扱要綱

市立札幌病院 自主臨床研究取扱要綱

(趣旨)

第1条 市立札幌病院で実施される医師自らが行う治療的研究(自主臨床研究)及び院内製剤の取扱いについては、別に定めるものを除き、この要綱の定めるところによる。

(自主臨床研究の対象範囲)

第2条 自主臨床研究の範囲は、ヒトを対象とした医薬品(院内製剤を含む)を用いて実施されるものを対象とする。

(自主臨床研究の条件)

第3条 医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に準じた臨床試験が実施可能なものであることを条件とする。

(自主臨床研究の手続き等)

第4条 自主臨床研究に関する申請、承認又は不承認、実施に係る手続き等については、「市立札幌病院自主臨床研究に係わる業務手順書」によるものとする。

(契約等)

第5条 自主臨床研究を実施するにあたり研究会あるいは学会等から研究経費等の納入がある場合は、別途契約を締結する必要がある。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(平成16年10月1日)

(平成17年5月23日 改正)

(平成21年3月24日 改正)

(平成29年11月20日 改正)