

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施される医薬品を対象とした介入研究とする。臨床研究法下にて実施される臨床研究は除く。

(自主臨床研究の条件)

第3条 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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 自主臨床研究及び院内製剤に関する申請、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、令和4年4月22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)

(令和3年4月1日 改正)

(令和4年4月1日 改正)