

庄原赤十字病院受託研究実施における手続き要綱

受託研究は本手続きに従って手続きを行ってください。

※使用成績調査・特定使用成績調査に関しては別途「庄原赤十字病院製造販売後調査
手続き要綱」に従うものとする。

1. 受託研究の新規申請

研究依頼者（又は研究事務局）及び研究責任医師は下記の資料を薬事委員会の1ヶ月前までに事務局に提出してください。なお、医薬品に関するものは薬剤部を、それ以外の診療材料・医療機器に関するものは用度課を事務局とする。

- ① 受託研究実施依頼・申請書(受託研究様式1)
- ② 実施計画書またはこれに準ずるもの
- ③ 調査票
- ④ その他必要書類

2. 受託研究の承認

申請書類を提出後、事務局にて事前ヒアリングを行います。受託研究実施の承認にあたっては、研究責任医師が庄原赤十字病院倫理委員会へ審査を申請し、承認を得たものを病院長が薬事委員会に諮問し決定を行い、その結果を「受託研究承認(不承認)通知書(受託研究様式2)」により研究責任医師及び依頼者又は研究事務局に通知します。薬事委員会は毎月第4月曜日に開催します。

3. 契約締結

前項により研究の受入れを決定した場合は、受託研究の契約を、病院長と依頼者又は研究事務局との間で「受託研究実施契約書(受託研究様式3)」により行うものとする。

4. 研究終了報告

研究責任医師は受託研究の終了・中止にあたり速やかに「受託研究終了報告書(受託研究様式6)」を事務局に提出してください。

5. 契約内容の変更

契約期間中に契約内容に以下のような変更が生じた場合、研究責任医師及び依頼者（又は研究事務局）は「受託研究実施変更依頼・申請書(受託研究様式4)」を薬剤部事務局に提出してください。病院長が変更を承認した場合、「受託研究実施変更承認(不承認)通知書(受託研究様式5)」により通知した後、依頼者（又は研究事務局）と「受託研究実施変更契約書(受託研究様式6)」により契約を締結します。

- ① 調査計画の変更

- ② 担当医師の異動、変更、追加など
- ③ 調査期間の変更
- ④ 症例数の変更
- ⑤ 経費の変更
- ⑥ その他の必要事項

6. 調査料の支払い

(振込口座)

広島銀行 庄原支店
 普通 605387
 庄原赤十字病院長 中島 浩一郎

(納付期限)

会計年度末の3月までに支払うものとする。ただし、調査が複数年度に亘る場合は各年度ごとの清算とする。

7. 受託研究各様式の作成者と提出先一覧表

様式番号	様式名	作成者	提出先
1	受託研究実施依頼・申請書	依頼者・研究責任医師	病院長
2	受託研究承認(不承認)通知書 (2部)	病院長	依頼者・調査責任医師
3	受託研究実施契約書 (2部)	依頼者・病院長	依頼者・病院長
4	受託研究実施変更依頼・申請書	依頼者・調査責任医師	病院長
5	受託研究実施変更承認(不承認)通知書 (2部)	病院長	依頼者・調査担当医師
6	受託研究実施変更契約書 (2部)	依頼者・病院長	依頼者・病院長
7	受託研究終了報告書	調査責任医師	病院長・(写) 依頼者