

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部改正

制 定 日：平成30年4月1日

制 定 者：病院長

改正理由：1 徳島大学病院の院内組織に関する内規の改正に伴い、所要の改正を行う必要がある。

2 徳島大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱要領の改正に伴い、所要の改正を行う必要がある。

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部を改正する規則

徳島大学病院治験審査委員会規則の一部を次のように改正する。

新	旧
<p>(審査資料)</p> <p>第4条 委員会は、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。 (1)～(12) (略)</p> <p><b><u>2 委員会審査において、電磁的記録を利用する場合は、その手順を別に定める。</u></b></p> <p>第5条～第6条 (略)</p> <p>(審査結果通知書)</p> <p>第7条 委員会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書（以下「審査結果通知書」という。）により、審査結果を病院長に通知するものとする。</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。 (1) 本院運営会議で選出された診療科長（徳島大学病院の院内組織に関する内規第<b>3</b>条に定めるものをいう。） 医科系4人、 歯科系2人 (2)～(9) (略)</p> <p><b><u>附 則</u></b> <b><u>この規則は、平成30年4月1日から施行する。</u></b></p>	<p>(審査資料)</p> <p>第4条 委員会は、病院長より提出された次の各号に掲げる資料に基づき、審査を行う。 (1)～(12) (略)</p> <p>第5条～第6条 (略)</p> <p>(審査結果通知書)</p> <p>第7条 委員会は、審査終了後速やかに、次の各号に掲げる事項を記載した治験審査結果通知書（以下「審査結果通知書」という。）により、審査結果を病院長に通知するものとする。<b><u>なお、第4条第6号の被験者の安全等に係わる報告について、治験審査委員会委員長へ提出された場合は、審査結果を病院長に通知するものの写しをもって通知するものとする。</u></b></p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>2～4 (略)</p> <p>(組織)</p> <p>第10条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。 (1) 本院運営会議で選出された診療科長（徳島大学病院の院内組織に関する内規第<b>4</b>条に定めるものをいう。） 医科系4人、 歯科系2人 (2)～(9) (略)</p>