

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一部改正

制 定 日：令和5年4月1日

制 定 者：病院長

- 改正理由：1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部改正に伴い、所要の改正を行う必要がある。
2 その他字句整理を行う必要がある。

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一部を改正する要領

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一部を次のように改正する。

新	旧
<p>(自ら治験を実施する者による治験) 第21条 本院において自ら治験を実施する者による治験を実施する場合の取扱いについては、<u>(医)書式1から(医)書式19及び(医)詳細記載用書式を使用する。また、第3条から前条までの規定及び様式1から様式6までを準用し、</u>この場合において、これらの規定及び様式中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と<u>読み替えて使用する</u>ものとする。 2 (略)</p> <p><u>様式1、2、5-1～5-7 別紙のとおり</u> <u>書式1～書式17 別紙のとおり</u> <u>書式19、書式20 別紙のとおり</u> <u>詳細記載用書式 別紙のとおり</u> <u>(医)書式1～(医)書式19 別紙のとおり</u> <u>(医)詳細記載用書式 別紙のとおり</u></p> <p><u>附 則</u> <u>この要領は、令和5年4月1日から実施する。</u></p>	<p>(自ら治験を実施する者による治験) 第21条 本院において自ら治験を実施する者による治験を実施する場合の取扱いについては、第3条から前条までの規定及び<u>書式1から書式19まで(書式9、書式13、書式15を除く)及び</u>様式1から様式6までを準用<u>する。</u>この場合において、これらの規定及び<u>書式、並びに</u>様式中「治験依頼者」とあるのは「自ら治験を実施する者」と<u>読み替える</u>ものとする。 2 (略)</p> <p><u>様式1、2、5-1～5-7 別紙のとおり</u> <u>書式1～書式17 別紙のとおり</u> <u>書式19、書式20 別紙のとおり</u> <u>詳細記載用書式 別紙のとおり</u></p>