この規程は、平成28年8月1日から施行する。

岡山大学病院における医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則の一部改正新旧対照表

改 TF. 行 第1条~第18条 (略) 第1条~第18条 (略) (記録等の保存) (記録等の保存) 第19条 医薬品等の臨床研究に関する次に掲げる記録等を適切に保存する 第19条 医薬品等の臨床研究に関する次に掲げる記録等を適切に保存する ため、保管責任者を置く。 ため、保管責任者を置く。 一 治験契約書 一 治験契約書 二 治験審査委員会の審議に関する記録 治験審査委員会の審議に関する記録 三 患者の同意に関する記録 三 患者の同意に関する記録 四 患者の診療に関する記録 四 患者の診療に関する記録 五 医薬品等の受払等管理に関する記録 五 医薬品等の受払等管理に関する記録 2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認時又は治験 2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認時又は治験 の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売 の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売 後臨床試験に関しては再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、 後臨床試験に関しては再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、 依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存 依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存 方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。 方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。 3 第1項の保管責任者は、第1号及び第2号については研究推進課長、第3 3 第1項の保管責任者は、第1号及び第2号については研究推進課長、第3 号及び第<u>4</u>号については<u>治験責任医師の所属す</u>る診療科長,第5号について 号及び第5号については医薬品管理者,第4号については治験責任医師の所 は医薬品等管理者とする。 属する診療科長とする。 第20条 (略) 第20条 (略) 附則