# 名古屋大学医学部附属病院体外診断用医薬品の臨床受託研究に関する取扱細則

（趣旨）

第１　この細則は、名古屋大学医学部附属病院医薬品等の臨床受託研究に関する取扱内規（以下「取扱内規」という。）第22第2項の規定に基づき，本院における体外診断用医薬品に係る臨床受託研究の取扱いについて定める。

（定義）

第２　この細則において，体外診断用医薬品とは，薬事法第14条第3項の規定によるものである。

（申請）

第３　体外診断用医薬品の臨床研究を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）及び医師又は歯科医師（以下「責任医師」という。）は，体外診断用医薬品臨床研究実施申込書及び体外診断用医薬品臨床研究経費算定書を病院長に提出するものとする。

（経費）

第４　体外診断用医薬品の受託研究経費の算定は，別に定める算定基準によるものとする。

（受託決定）

第５　病院長は，第3第1項により申請があったときは，審査依頼書及び審査書類を治験審査委員会に提出し，その実施についての意見を求めるものとする。

2　病院長は前項の治験審査委員会の審査結果に基づき，体外診断用医薬品の臨床研究の受入れの可否を決定する。

3　病院長は，前項により受入れの可否を決定したときは，その結果を体外診断用医薬品の臨床研究に関する決定通知書に，審査結果報告書の写しを添付して，責任医師及び依頼者に通知するものとする。

（体外診断用医薬品の臨床研究の完了又は中止）

第６　責任医師は，体外診断用医薬品の臨床研究を完了又は中止したときは，体外診断用医薬品の臨床研究完了（中止）報告書を病院長に提出するものとする。

2　病院長は，体外診断用医薬品の臨床研究完了（中止）通知書に体外診断用医薬品の臨床研究完了（中止）報告書の写しを添付して，治験審査委員会及び依頼者に通知するものとする。

（雑則）

第７　この細則に定めるもののほか，体外診断用医薬品の臨床受託研究に関し必要な事項については，取扱内規を準用するものとする。

附　則

この細則は，平成23年2月9日から実施する。