

【地方独立行政法人静岡市立静岡病院 研究マニュアル 補遺】

第一条 協力者（分担医師）

研究実施申請書において分担医師欄に科名を記載した時は、該当科に所属の臨床研究セミナー受講修了者全員を分担医師であると認め、異動があった場合もそれに応じて変更されたものとみなす。

第二条 途中経過報告および自己点検

報告の頻度については、割付・介入のある研究は1年に1回、その他の観察研究・レジストリー・アンケート調査等の研究は3年に1回報告するものとする。

ただし実施計画書に記載がある場合および医学系研究等倫理審査委員会の指示がある場合はそれに従う。

報告の時期は4月に報告するものとするが、承認されてから6ヶ月を経過していない試験については、特段の理由がない限り報告を免除とする。

第三条 病院長による点検・評価

病院長は医学系研究等倫理審査委員会を通じて研究責任者より提出された自己点検報告書により、必要に応じて点検・評価を実施する。また、疑義が生じた場合は臨床研究管理室に調査を命ずる。

附則

この規定は、平成28年5月12日から施行する。

この規定は、平成30年6月1日から施行する。

この規定は、令和3年7月1日からマニュアルに組み入れする。