

研究の支援業務に関する申し合わせ

1. 目的

この申し合わせは、弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センターが、臨床研究および医師主導治験（企業治験は除く。）（以下、「研究」）を実施する本学医師（以下、「研究者」）に対して行う支援業務の適正かつ円滑な実施・運用を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

この申し合わせは、研究者から臨床試験管理センターが受託する研究に対し適用する。

3. 支援開始手続

- (1) 研究者は、臨床試験管理センターと協議の上、支援業務の内容・範囲、支援期間等について決定し、「臨床研究支援依頼書」（研究支援-様式1）又は「医師主導治験支援依頼書」（研究支援-様式2）に記名・押印の上、臨床試験管理センターに提出する。
- (2) 臨床試験管理センターは、前項協議の合意後、「臨床研究支援承認書」（研究支援-様式3）又は「医師主導治験支援承認書」（研究支援-様式4）に臨床試験管理センター長が記名・押印の上、研究者に交付する。

4. 支援終了手続

- (1) 臨床試験管理センターは、受託した研究が終了した場合又は予定された支援期間が経過する以前に研究が中止・中断あるいは何らかの事情で支援業務を打ち切ることとなった場合は、支援業務が終了したことを研究者と確認・合意した後、「支援業務完了報告書」（研究支援-様式5）を研究者に発行する。
- (2) 中断していた研究を再開する場合は、新たな研究として取り扱うものとする。

5. 臨床研究支援業務の内容および費用

- (1) 支援業務は原則有償とし、研究者は、支援業務の内容および費用について臨床試験管理センターと協議の上決定する。
- (2) 支援業務の内容および費用については、別表1で定める。

(3) 別途費用の設定がある場合は、提示された費用を優先する。

(4) 既納の支援業務の費用は、原則として返還しない。

6. 医師主導治験支援業務の内容および費用

(1) 支援業務は原則有償とし、研究者は、支援業務の内容および費用について臨床試験管理センターと協議の上決定する。

(2) 既納の支援業務の費用は、原則として返還しない。

7. 臨床研究支援可能件数

(1) 臨床研究の支援可能件数は、原則その時点において、臨床試験管理センターで業務を行っている CRC の人数を上限とする。ただし、パート職員を除く。

(2) 臨床研究の支援は、原則 1 診療科につき 1 研究までとする。

8. 医師主導治験支援可能件数

上限は定めないものとする。

附 則

この申し合わせは、令和 4 年 8 月 23 日から施行する。