

臨床試験受託事業協会「被験者照合システム」利用会員規約

(名称)

第1条 「臨床試験受託事業協会」(以下、臨試協という)の「被験者照合システム」業務のみを利用する者を臨試協「被験者照合システム」利用会員(以下、利用会員という)という。

(目的)

第2条 利用会員は、臨試協の「被験者照合システム」を利用することにより、適正な臨床試験の実施とその啓発に努め、もって臨床試験受託事業の質向上を図るとともに、臨床試験受託事業および医療、薬業の健全な発展ならびに創薬・育薬に寄与することを目的とする。

(会員)

第3条 臨試協は、治験実施医療機関またはその業務を支援する機関ならびに臨床開発業務受託機関を会員として構成され、利用会員も同様の範囲とする。

2. 利用会員には「被験者照合システム」を適正に利用する権利および臨試協の規約、会員名簿等が提供されるものとし、権利を維持するための活動並びにその他提供される資料等については、理事会、各委員会ならびに事務局の判断により適宜行う。

(加入)

第4条 利用会員として加入しようとする機関の代表者は、機関の代表会員を指名するとともに所定の入会申請書を提出し、利用会員として臨試協理事会の承認を得なければならない。

2. 「被験者照合システム」を利用する際には被験者照合システム利用登録機関として申請し、必ず1名以上の「被験者照合システム担当責任者」を置くことによって、本システムを利用することができる。

(退会および除名)

第5条 利用会員が退会しようとするときは、臨試協理事会の承認を得て、退会することができる。

2. 利用会員たるにふさわしくない行為があった場合、また特別な理由がある場合には、注意勧告、嚴重注意等の必要な措置を経た後、臨試協理事会の決議を得て、これを除名することができる。

(入会金、基本使用料および利用料)

第6条 利用会員になろうとする者は、別に定める入会金および基本使用料を納入しなければならない。また、照合センターに照合、登録等の業務を依頼した場合には、別に定める利用料を支払わなければならない。

(教育・研修)

第7条 利用会員の「被験者照合システム担当責任者」は、臨試協が開催する本システムの利用に関する講習会に参加し、終了したことが認められた者、または同等の知識を有すると認められた者に限る。

2. 利用会員の「被験者照合システム担当責任者」は、当該機関にて本システムを利用しようとする者に対して講習会等を実施し、「被験者照合システム利用者」としての資格を認定し、その後も本システムが正しく利用されるよう教育研修に努めなければならない。
3. 利用会員の「被験者照合システム利用者」は、本システムに関する疑義等については、当該利用会員の「被験者照合システム担当責任者」に確認を行い、本システムの正しい利用を遂行しなければならない。

附則

第1条 入会金、基本使用料および利用料については別に定める。

第2条 本規約の改訂は、理事会において決定する。

第3条 入会規定については別に定める。

施行 : 平成18年 4月20日

第1回改訂 : 平成20年 7月 3日 : 利用料金を変更

第2回改訂 : 平成21年12月21日 : 第3条を追加

第3回改訂 : 令和6年(2024年)2月15日 : 第3条を変更