

## 【製造販売後調査申請の手続きについて】

### 製造販売後調査の依頼について

«申し込み方法» 下記メールアドレスに治験主任宛にご連絡ください。

E-mail : 512-chicken@mail.hosp.go.jp

※メールを確認後、治験事務局担当者よりご連絡いたします。

※直接医師に依頼した場合も必ず治験管理室へご連絡ください。

### 申請資料及び契約書の作成及び提出について

申請資料の書式は、当院HPの雛形を使用してください。

※特定使用成績調査、使用成績調査、副作用調査共に共通です。

1. 「様式31 研究委託申込書」及び「様式35 受託研究（製版後調査）契約書」の作成
  - ※ 契約書雛形の変更及び追加は可能です。（変更履歴付きで変更してください。）
2. 治験事務局の事前確認
  - ※ 様式31及び様式35をWordファイルでご提出ください。
  - ※ 実施要綱を電子媒体でご提供ください。
3. 治験事務局確認完了後、押印した様式31及び様式35を治験管理室へご提出ください。
  - ※ 責任医師押印は治験管理室で入手いたします。
  - ※ 契約書は、A4、両面印刷、前面/後面に契印したものを2部ご提供ください。

### IRB審査について

特定使用成績調査及び使用成績調査について

通常審査となります。申請資料はIRB資料締切日（HPのIRB開催予定表をご確認ください。）までにご提出ください。

副作用調査について

迅速審査となります。随時受付可能ですので、申請資料をご提出ください。

### 審査結果通知書の発行及び契約締結について

審査結果通知書の発行について

審査で調査の実施が承認となりましたら、「様式33 受託研究審査結果通知書」（写）及び「様式34 受託研究に関する指示・決定通知書」を発行いたします。

契約締結について

通常審査の場合…翌月1日付（休日の場合は翌月最初の営業日）での締結

通常審査の場合…審査結果の院長承認日（様式34の発行日）での締結

※契約手続き完了までに約2～3週間を要します。

### 調査開始について

IRBで調査の実施が承認及び契約締結後に調査開始となります。

症例登録及び調査票に関しては、CRCが支援いたします。

※紙媒体の場合、資料を治験管理室へご提供ください。

※EDCの場合、CRCのアカウント発行もお願いします。（詳細は治験事務局へご確認ください。）

### 変更申請について

変更申請の際には、「様式37 受託研究契約変更要望書」及び「様式36 変更契約書」を提出してください。

※事前確認いたしますので、様式37及び様式36をWordファイルで治験事務局へご提出ください。

1. 実施期間延長の場合
  - 様式37に実施期間延長となる根拠資料（実施要綱、レター等）の資料名を記載、
  - 様式36に変更前/後に実施期間を記載してください。
  - 根拠資料（実施要綱、レター等）を併せて提出してください。
2. 実施要綱改訂の場合
  - 様式37に実施要綱の版数、作成等を記載、実施要綱の改訂版を併せて提出してください。
3. 症例数の変更の場合
  - 様式37及び様式36の変更前/後に症例数を記載して下さい。
4. 責任医師及び分担医師の変更の場合

様式37に変更前/後で変更した医師名を記載して下さい。

責任医師変更の場合は様式36を作成、ご提出ください。

※契約書に分担医師を記載している場合は、様式36を作成ご提出ください。

その他の変更に関しては、治験事務局へご確認ください。

#### **調査費用請求について**

全ての調査票が固定した段階で、「様式51受託研究進捗状況報告書」を治験事務局へご提出ください。

様式51を元に直近の月末に請求書を作成、翌月初旬に発行いたします。

#### **終了報告書について**

全ての対応が完了（費用支払い含む）した時点で、「様式40 受託研究終了（中止・中断）報告書」を

Wordファイルで治験事務局へご提出ください。