

# 3月 IRB における製造販売後調査の継続審査について

当院では原則単年度契約ですので、翌年度も調査を継続する場合は、継続申請(変更契約)が必要です。

## 1 必要提出書類(症例数・調査経費に変更が生じる場合も含む)

|          |                 |       |    |
|----------|-----------------|-------|----|
| ① 様式 調1  | 製造販売後調査実施依頼・申請書 | …………… | 1部 |
| ② 様式 調8  | 製造販売後調査契約変更申請書  | …………… | 1部 |
| ③ 様式 調9  | 製造販売後調査契約変更契約書  | …………… | 2部 |
| ④ 様式 調3  | 製造販売後調査スタッフリスト  | …………… | 2部 |
| ⑤ 様式 調10 | 製造販売後調査実施状況報告書  | …………… | 1部 |

※本来、事務局で作成すべき書類ですが、ご提供いただける場合は、紙媒体または電子データ(メール)でご提供ください。

|       |                     |       |    |
|-------|---------------------|-------|----|
| 様式 調4 | 製造販売後調査審査依頼書        | …………… | 1部 |
| 様式 調5 | 製造販売後調査審査結果報告書      | …………… | 1部 |
| 様式 調6 | 製造販売後調査に関する指示・決定通知書 | …………… | 2部 |

## 2 申請書提出期限

- ① **2月8日(金)まで**に書類をご提出ください。
- ② 書類の事前審査は随時受け付けています。(基本的には午後からとします)  
メールでも受け付けておりますので、事務局総務医事課庶務係 氏川までお願いいたします。(メールアドレス chicken-uke@eph.pref.ehime.jp)

## 3 提出にあつたての注意事項

- ① 必ず、会社印、責任医師の印を押印してください。  
特に、調9、調3は2部必要となりますので、2部とも押印をお願いします。
- ② 責任医師、分担医師の変更、追加、削除や、症例数の変更があつた場合は必ず、調8、調9の変更内容欄に内容を記載してください。  
(医師の職名はホームページ等で必ず確認してください。)
- ③ 調10ももれなく提出してください。  
なお、調10は平成30年度の実施状況報告書なので、**契約依頼期間の終期は平成31年3月31日**となります。
- ④ 申請書の記載については「申請書記入例(継続申請用)」をご覧ください。

その他問い合わせ先

事務局総務医事課庶務係 氏川 089-947-1111(内線 7934)  
chicken-uke@eph.pref.ehime.jp

お手数ですが、よろしく申し上げます。