

製造販売後調査依頼にあたって

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）をお申込みいただく場合は、以下の点にご注意ください。（各必要書類は別紙「必要書類と注意点」をご覧ください。）

初回申請

- 必要書類と共に委託者担当者の名刺（連絡先）をご提出ください。
- 受付締切日：IRB（治験審査委員会）開催3週間前を原則とします。

継続審査

- 年1回（3月）実施状況報告（継続審査）を実施しております。
- 受付締切日：IRB（治験審査委員会）開催3週間前を原則とします。

終了及び中止・中断

- 調査終了（中止・中断）の場合、速やかに「終了（中止・中断）報告書」様式調：7をご提出ください。

その他

- ◎当院は、単年度契約のため、様式調：2（契約書）と様式調：6（指示・決定通知書）の契約依頼期間の終期は、最大で契約年度の3月31日となります。
- ◎症例数につきましては、今年度実施予定分をご記入ください。
調査経費に関しましても、今年度実施予定症例数にかかる金額となります。
（契約期間ではなく、実施計画期間にかかる症例数は全体の予定症例数をご記入ください。）
- ◎継続審査で症例未到達による期間延長のため、症例数・調査経費に変更が生じない場合は、契約症例数につきましては、今年度実施予定分をご記入ください。調査経費は「0円（前年度納付済）」となります。

※ご不明な点・ご質問は下記までお問い合わせください。

〒790-0024 愛媛県松山市春日町 83 番地
愛媛県立中央病院
総務医事課庶務係内 治験事務局
TEL:089-947-1111 （内線 5524）
FAX:089-943-4136
e-mail: chiken-uke@eph.pref.ehime.jp

(別紙)

必要書類

| 様式 | | 初回申請 | 継続審査 | 契約内容の変更 |
|---|----------|------|------|---------|
| | | 必要部数 | 必要部数 | 必要部数 |
| 様式調：1 | 実施依頼・申請書 | 1 | 1 | 1 |
| 様式調：2 | 契約書 | 2 | | |
| 様式調：3 | スタッフリスト | 2 | 2 | 2 |
| 様式調：8 | 契約変更申請書 | | 1 | 1 |
| 様式調：9 | 変更契約書 | | 2 | 1 |
| 様式調：10 | 実施状況報告書 | | 1 | |
| I R B資料 <input type="checkbox"/> 実施計画書・実施要綱等 <input type="checkbox"/> インタビューフォーム及び添付文書 <input type="checkbox"/> 製品パンフレット（製品情報概要） <input type="checkbox"/> 調査票（症例報告書） <input type="checkbox"/> その他必要な資料 | | 1 | | |