

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7日(水)まで**に書類をご提出ください。
- ② 書類の事前審査はメールで受け付けておりますので、事務局総務医事課庶務係高城までお願いいたします。(メールアドレス c-volunteer@eph.pref.ehime.jp)

3 提出にあたっての注意事項

- 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、症例数の変更があった場合は必ず、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は令和5年度の実施状況報告書なので、**契約依頼期間の終期は令和6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 高城 089-947-1111(内線 7934)
c-volunteer@eph.pref.ehime.jp

お手数ですが、よろしくお願いします。