

製造販売後調査委託者 各位

近江八幡市立総合医療センター
治 験 事 務 局

製造販売後調査の新規申し込み 及び契約後の変更手続きについて

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）をお申し込みいただく際には、以下の点にご注意下さい。

1. **医師の役職**：担当する医師は必ず当センターの職員であり、製造販売後調査責任医師の役職は医長以上、製造販売後調査分担医師の役職は医員以上（研修医は不可）であることを確認して下さい。
2. **受付締切日**：IRB開催前週の金曜日を締め切り日とし、該当月のIRBで審議することを原則とします。

3. **審査に必要な書類**について

【IRB審査前】

○製造販売後調査審査依頼書（様式IV-1）

○製造販売後調査申請書（様式IV-2）

○IRB審議資料

依頼書、申請書提出後に、下記資料をメールにて送付をお願いいたします

- ・製品情報概要・製品パンフレット・添付文書のいずれか1種類
- ・実施要綱
- ・調査票（見本）
- ・算出内訳書（単価に順じたもの。1症例で複数の報告書が必要な場合はその旨も明記ください）
- ・説明同意書（依頼者の意向、調査データの2次利用の場合）
※HP上に同意書のひな型がありますので参考にしてください
- ・医薬品リスク管理計画（RMP）
- ・その他必要な資料

※製造販売後調査責任医師所属、製造販売後調査責任医師名、調査課題名、調査依頼者に誤記及び不備がないよう確認して下さい。

※契約書は調査票ごとの単価契約になりますので、1調査票ごと、もしくは予定症例数に達したとき、年度ごとや調査期間が短いときはその終了時をもって経費支払い時期とします。どの支払い方法をとるかは、事前に事務局と協議します。尚、振込みの事前に添付の「振込み連絡書」をFAX又は持参してください。また、その内容に変更が生じた場合には、その都度変更の手続きが必要となりますのでご注意ください。製造販売後調査委託者の皆様には、ご理解とご協力をお願いします。

【IRB審査後】

IRBにて承認されましたら、契約のお手続きを進めて参ります。契約書へ委託者様の押印後、当院の押印手続きへ移らせていただきます。押印が済み次第、担当者様へご連絡いたします。

4. ヒアリングについて

IRBまでに書類及び調査内容の確認をさせていただくため、治験審査委員会委員長と事務局によるヒアリングを必要に応じて、実施する場合があります。ヒアリング日時は受付時に決めさせていただきます。(担当医師の出席は必要ありません。)

5. IRBについて

毎月第3水曜日 16時30分～を原則とします。尚、必要資料の提出は開催日の5日前を厳守してください。

6. 契約後の変更について

調査実施（契約）期間中に、契約内容の変更を希望する場合には、早急に「製造販売後調査変更申請書（様式Ⅳ-6）」に必要事項を記入の上、治験事務局まで提出をお願い致します。また、その際に「受託研究契約内容に関する変更契約書（様式Ⅳ-12）」も併せて提出して下さい。

※記入例は以下のとおりです。

責任医師が異動等により変更になった場合は、様式Ⅳ-12の変更事項欄に「製造販売後調査責任医師」と記入し、変更内容欄に変更前と変更後の責任医師名を記入して下さい。変更理由欄には、「〇年〇月〇日付けにて異動のため」と記入して下さい。

7. 終了及び中止について

調査が終了（中止）した場合には、速やかに「製造販売後調査終了（中止）報告書（様式Ⅳ-7）」を提出する手続きをとって下さい。

8. 医療機器の製造販売後調査も同様に手続きして下さい。

9. その他

申請書、依頼書、変更契約書などはHPよりダウンロードしてください。尚、受託研究契約書は都度、手渡しを致します。

※ご不明点・ご質問等ございましたら下記までお問い合わせ下さい。

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町 1379
近江八幡市立総合医療センター
治験管理センター 治験事務局
TEL：0748-31-1253
FAX：0748-36-3650