

製造販売後調査の開始から終了までの手順

2018年10月

独立行政法人国立病院機構
相模原病院 治験管理室

当院のIRBは、原則毎月第3水曜日（8月を除く）に開催予定です。審議資料につきましては、IRB開催日から起算して23日前までに、治験管理室へご提出（持参・郵送共に可）をお願い致します。また、提出期限までに提出が困難な場合は、あらかじめご相談ください。それ以外は次回審議となります。

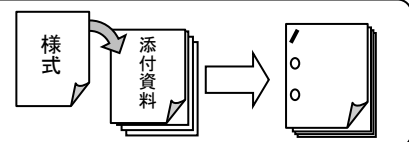
詳細のIRBの日程及び書類の提出期限につきましては、当院HP「治験について」にて、ご確認をお願い致します。その他の連絡事項も、ご参照下さいますようお願い致します。

調査開始時

- ① 様式3：研究委託申込書
- ② 調査実施要綱（使用成績調査・特定使用成績調査、副作用感染症調査等）
- ③ 経費算出表
- ④ 各種調査票の見本
- ⑤ 当該医薬品添付文書
- ⑥ 様式1-2：受託研究（製造販売後調査）契約書

※ ①～⑤については、事務局保管用（「様式3」の原本と添付書類一式を入れ、ハードカバー（ポケットファイル等）のファイルに課題名を明記したもの）1冊と、委員配布用に21部（写し）を治験管理室へご提出をお願い致します。

委員配布用21部は
（様式+添付資料）→左向き止め・2穴パンチ×21部
としてご提出ください。



※ ⑥については、IRBまでを目途に2通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。

調査中

数年に渡って行われる調査に関しましては、契約締結日から1年経過する前のIRBに間に合うように「様式12：調査実施状況報告書」のご提出をお願い致します。

契約内容を変更する場合には、「様式11-1：製造販売後調査契約変更要望書」のご提出により、その内容をIRBにて審議致します。至急対応が必要で、軽微な内容であれば迅速審査にて対応致します。

なお、合わせて「様式1-2：契約内容に関する覚書」のご提出もお願い致します。

調査終了時

調査が終了しましたら、速やかに治験管理室までご連絡ください。

また、IRBにて調査終了の報告を行うため、調査終了後、「様式17：調査終了（中止・中断）報告書」のご提出をお願い致します。

以上、ご不明な点がございましたら、治験管理室までご連絡ください。