

## <使用成績調査 新規手続きの流れ>

### 【提出いただく書類】

- ①「調査 書式 1 医薬品等製造販売後調査依頼書」（押印済み 1 部）
- ② 調査実施要綱（2 部）
- ③ 症例報告書の見本（2 部）
- ④「調査 書式 8 医薬品等製造販売後調査の要約」（2 部）
- ⑤ 添付文書（2 部）
- ⑥ インタビューフォーム（2 部）
- ⑦ 説明・同意文書（必要な場合、下記のどちらか）（2 部）

⇒ ・「調査を実施することに同意が必要な場合のひな型」

・「調査の結果の利用について同意が必要な場合のひな型」

- ⑧「調査 書式 4 医薬品等製造販売後調査 契約書」（押印なし 1 部と押印済み 2 部）

※追加の契約条項の記載が必要な場合、別途覚書等作成ではなく、契約書に直接追記してください。

### 【実際の流れ】

（名市大 IRB 審査前）

・調査責任医師に内諾を得た後、①④⑦⑧の資料の案を作成いただき、②③の資料の電子媒体と共に臨床研究開発支援センターみどり市民分室（みどり市民病院管理課内）の下記アドレスへ送信してください。

臨床研究開発支援センターみどり市民分室：mido\_irb@med.nagoya-cu.ac.jp

・臨床研究開発支援センターみどり市民分室にて①④⑦⑧の記載内容を確認します。臨床研究開発支援センターみどり市民分室の確認終了後、押印済み①（1 部）、押印なし⑧（1 部）、押印済み⑧（2 部）をご提供ください。

また、紫色のフラットファイル（2 穴）をご用意いただき②③④⑤⑥⑦の紙媒体資料を各 1 部綴じたもの、及びクリアファイルに②③④⑤⑥⑦の紙媒体資料を各 1 部入れたもの（資料は合計 2 部となります）を臨床研究開発支援センターみどり市民分室にご提供ください。（これらの資料の提供は郵送、手渡しどちらでも可）

（名市大 IRB 審査後）

・臨床研究開発支援センターみどり市民分室に名市大 IRB 事務局より医薬品等製造販売後調査審査結果通知書が届いた後、臨床研究開発支援センターみどり市民分室にて契約書への押印手続きを行います。

・手続き終了後、臨床研究開発支援センターみどり市民分室よりご担当の方へ連絡します。

・医薬品等製造販売後調査審査結果通知書（1 部）と押印済みの契約書（1 部）を臨床研究開発支援センターみどり市民分室より提供します。郵送を希望する場合は、送付用封筒をご提供ください。