

<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下記アドレスへ送信してください。
病院管理課 庶務係 : rehaken9★med.nagoya-cu.ac.jp (★を@に変換すること。)
- ◆ 病院管理課 庶務係にて①④⑦⑧の記載内容を確認します。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。
- ◆ 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) を病院管理課 庶務係にご提供ください。
(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)

- ◆ 病院管理課 庶務係に名市大 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、契約書への押印手続きを行います。
- ◆ 手続き終了後、病院管理課 庶務係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) をお渡しします。
郵送を希望する場合は、送付用封筒をご提供ください。