

<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東部分室（東部医療センター内）の下記 3 件の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東部分室

棚橋：emc4630@med.nagoya-cu.ac.jp

福江：mfukue@med.nagoya-cu.ac.jp

山田：emc4627@med.nagoya-cu.ac.jp

- ・ 臨床研究開発支援センター東部分室にて①④⑦⑧の記載内容を確認します。臨床研究開発支援センター東部分室の確認終了後、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東部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東部分室に名市大 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東部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東部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東部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。