

<使用成績調査 変更手続きの流れ>

**【提出いただく書類】**

- ① 「調査 書式 5 医薬品等製造販売後調査変更申請書」(押印済み 1 部)
  - ② 「調査 書式 7 医薬品等製造販売後調査変更契約書」(押印なし 1 部と押印済み 2 部)
- ※調査実施要綱の変更の場合は変更後の調査実施要綱を提出してください。

**【実際の流れ】**

**(名市大 IRB 審査前)**

- ・ 調査責任医師に変更内容の確認を得た後、①②の資料の案を作成いただき、倫理審査管理室東部医療センター支部(以下「当室」といいます。)のアドレス eastirb@med.nagoya-cu.ac.jp へ送信してください。
- ・ 当室にて①②の記載内容を確認します。当室の確認終了後、押印済み① (1 部)、押印なし② (1 部)、押印済み② (2 部) をご提供ください。(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)**

- ・ 当室に名市大 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、当室にて変更契約書への押印手続きを行います。
- ・ 手続き終了後、当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) と押印済みの変更契約書 (1 部) を当室より提供します。郵送を希望する場合は、送付用封筒をご提供ください。