

<副作用・感染症報告 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 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。
- ③ 医師が報告した「症例報告書」表紙の写し（報告医師名が分かるもの）
- ④「調査 書式 6 医薬品等製造販売後調査の実施状況報告書」

【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、①②④の資料の案を作成いただき、③の電子媒体と共に倫理審査管理室 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。
- ・ 当室で①②④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）、医師署名後の④をご提供下さい。（これらの資料の提供は郵送・来院どちらでも可）
※④の医薬品情報担当確認欄の日付は医師署名後の日付となります。医師署名のない状態で提供された場合、医薬品情報担当確認欄の日付は空欄となります。医師署名後、当室より医薬品情報担当確認欄の日付は確認させていただきます。

（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、当室にて契約書への押印手続き、名市大の担当者へ請求書発行依頼を行います。
- ・ 名市大による請求書発行後、当室よりご担当の方へ契約及び請求作業完了の連絡を行います。
- ・ 押印済みの契約書（1 部）、請求書を当室にて提供します。郵送希望の場合は、送付用封筒をご提供ください。