

<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」の写し
- 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 報告前）

- ・ 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で①②④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、臨床研究開発支援センター東部分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 報告後）

- ・ 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、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、臨床研究開発支援センター東部分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）、請求書を臨床研究開発支援センター東部分室にて提供します。郵送希望の場合は、送付用封筒をご提供ください。