

使用成績調査・特定使用成績調査の申請手順について

以下の手順で、必要書類をご準備頂き、臨床研究・治験管理室までご提出お願いします。
IRB（臨床研究・治験審査委員会）は毎月第3木曜日に開催予定としております。
調査の内容により、書面審査対象となることもあります。

新規

<申請> 下記書類を作成頂き臨床研究・治験管理室のメールアドレス宛へ送ってください。

- ① 新規製造販売後調査等申込書（様式 1）
- ② 製造販売後調査等受託契約書(医薬品)（様式 6-1）もしくは（様式 6-2）
- ③ 実施要綱
- ④ 登録票・調査票
- ⑤ 医薬品添付文書
- ⑥ その他（説明文書・同意書等）

※メールとは別に③～⑥は紙媒体でお早めにご提出お願いします。（各5部）

※締め切り：ご希望の審査日前月の最終木曜日

<審査> 書面審査（第1木曜日）又は 本審査（第3木曜日）

<契約締結> 審査で承認となりましたら連絡致しますので、契約書に押印の上、ご提出ください。

変更

<申請> 下記書類を作成頂き臨床研究・治験管理室のメールアドレス宛へ送ってください。

- ⑧ 製造販売後調査等に関する変更申請書（様式 4）
- ⑨ 製造販売後調査受託変更契約書（契約書の内容が変更となった場合）

※実施要綱等が変更となった場合、

紙媒体で3部、変更箇所が分かる書類（変更対比表）が必要となります。

～以降の手順は新規時と同様～

終了

<報 告> 下記書類を作成頂き臨床研究・治験管理室のメールアドレス宛へ送ってください。

⑩ 製造販売後調査等終了報告書（様式 5）

※お問い合わせは、臨床研究・治験管理室までお願い致します。

※2021年4月より調査に係る事務手数料（原則、調査票1冊あたりの金額の30%）を請求させて頂く運用となりました。

臨床研究・治験管理室(4F) 対応時間：平日 9：00～17：00

TEL：0853-30-6590 FAX：0853-30-6589

E-mail：chiken@spch.izumo.shimane.jp