

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をお願いします。

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が、調査の内容により、書面審査・個別審査対象となることもあります。

新規

<申 請>

診療科責任医師へ承諾いただいたのち、下記書類を作成いただき、臨床研究・治験管理室へメール送付ください。

- 
- 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(医療機器)（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）
 - ⑦ 新規申請時の確認事項

※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%）を請求させていただく運用となりました。

<審 査>

書面審査（第 1 木曜日） 又は 本審査（第 3 木曜日） ※個別審査は随時

<契約締結>

審査で承認となりましたら連絡いたしますので、契約書に押印の上、ご提出ください。

変更

<申 請>

下記書類を作成いただき臨床研究・治験管理室へメール送付ください。

- 
- 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）
 - ⑩ 実施要綱等変更となった書類一式
 - ⑪ 変更対比表

※必要に応じて IRB 審査をおこなう場合がございます。

<審 査>

～ 以 降 の 手 順 は 新 規 時 と 同 様 ～

終了

<報 告> 下記書類を作成いただき臨床研究・治験管理室へメール送付ください。

⑫ 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いたします。

臨床研究・治験管理室(4F) 対応時間：平日 9：00～17：00

TEL：0853-30-6590(直通) FAX：0853-30-6589

E-mail：chiken@spch.izumo.shimane.jp