

製造販売後調査について

製造販売後調査は IRB での審議対象です。

締め切り日：原則として毎月 1 日（IRB によって変更になることもあります）

審査日：原則として毎月第 4 週火曜日（IRB によって変更になることもあります）

対象：特定使用成績調査、使用成績調査、副作用・感染症

（契約期間は **3 ヶ月以上**とって下さい）

●新規申請時提出書類：

申請書 原本（責任医師の印・診療科長の印をもらって下さい）・・・①

依頼書 原本・・・②

契約書 原本 2 通（責任医師のサイン・捺印をもらって下さい）

委託料計算書

通知書 2 通（左上の ～殿には依頼者名を入れて下さい）

実施要項・・・③

①②のコピー及び③をファイリングしたものを 1 部とし、クリップ又はホチキスで留め、左側中央に二つ穴を開け、IRB 委員配布用資料として 18 部提出して下さい。

副作用・感染症報告は実施要項③は必要ありません。

原本と①②のコピーを 18 部提出して下さい。

●変更申請時提出書類：

変更依頼書

変更依頼書のコピー 18 部（左側中央に二つ穴を開けてください。）

覚書 原本 2 通

●中間報告（3 月に提出し、振込みをして下さい。実施症例数が 0 の場合も提出が必要になります）

中間報告書

中間報告書のコピー 18 部（左側中央に二つ穴を開けてください。）

委託料計算書（実施分）

●終了報告（今までに提出した中間報告書も添えて提出して下さい）

終了報告書

終了報告書のコピー 18 部（左側中央に二つ穴を開けてください。）

委託料計算書（実施分）

不在の事も多い為電話やメール等での『事前連絡』の上提出して下さい。

書類確認もメールにて行っています。

なお、ご不明な点がございましたら治験事務局までご連絡下さい。

帝京大学医学部附属病院治験事務局
〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1
TEL：03-3964-1211（内線 30106）
直通：03-3964-9358 FAX：03-3964-9426
E-mail：chiken@med.teikyo-u.ac.jp