**IRBについて【製造販売後調査】**

**1.申し込み**

|  |  |
| --- | --- |
| 申し込み先・提出先 | 研究支援課研究企画係　 |
| 申し込み期限 | IRB開催日の前月末日まで |

**2.提出書類**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **提出****資料** | **様式** | **書類名** | **必要****部数** | **備考** |
| 1 | 　 | 製造販売後調査等依頼書添付資料（製造販売後調査等ファイル） | 1 | ヒアリング用4冊は別途作成し、事前に薬剤部へ提出 |
| 2 | （調）書式1 | 製造販売後調査等責任医師履歴書 | 1 | 2部作成し、１部は依頼者保管 |
| 3 | （調）書式2 | 製造販売後調査等分担医師・治験協力者リスト | 2 | 分担医師等がいない場合は不要 |
| 4 | （調）書式3 | 製造販売後調査依頼書 | 1 |  |
| 5 | （調）旭医様式2 | 製造販売後調査等概説(ファイリングはしない) | 1 | ヒアリング用4冊は別途作成し、事前に薬剤部へ提出 |
| 6 | （調）旭医様式5 | 旅行計画及び旅費額算出内訳書 | 1 | 必要時のみ提出（通常不要） |
| 7 | （調）旭医様式9 | 製造販売後調査等経費算出内訳書 | 1 |  |
| 8 | （調）旭医様式16 | 製造販売後調査等契約書 | 2 | 3者契約の場合は３通 |
| 9 | 　 | 返信封筒用宛名シール（担当者宛） | 2枚 |  |

* 提出書類データ作成後、下記担当より必ず内容確認を受けてください。（メール可）

（製造販売後調査等概説は薬剤部でのヒアリングにて確認のため不要）

* IRB審査用書類の提出はヒアリング後の受付となります。
* 書類の不備が生じた場合、審査及び契約を延期することがあります。
* 副作用・感染調査の場合は、お問い合わせください。
* 記載内容等に関してご不明な点及びご要望などありましたら下記までご連絡ください。

＜担当＞

国立大学法人　旭川医科大学

　　　総務部研究支援課　研究企画係

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL：0166-68-2262　(D.I.)

FAX：0166-66-0025

Mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp

**3.開催日**
原則毎月第4火曜日 (8月休会)

＜担当＞

国立大学法人　旭川医科大学

　　　総務部研究支援課　研究企画係

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL：0166-68-2262　(D.I.)

FAX：0166-66-0025

Mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp

**4.研究開始**

契約月の20日前後から（研究経費納付日期限）

＜担当＞

国立大学法人　旭川医科大学

　　　総務部研究支援課　研究企画係

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL：0166-68-2262　(D.I.)

FAX：0166-66-0025

Mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp

＜担当＞

国立大学法人　旭川医科大学

　　　総務部研究支援課　研究企画係

〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号

TEL：0166-68-2262　(D.I.)

FAX：0166-66-0025

Mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp