2019年1月

治験依頼者

製造販売後臨床試験依頼者　各位

製造販売後調査依頼者

次年度への継続または終了手続きについて

実施中の治験、製造販売後臨床試験及び製造販売後調査につきまして、年1回の継続審査をさせていただいております。つきましては、下記の通りお手続き下さいますようお願いいたします。

なお、書類の作成にあたっては、治験等責任医師に確認のうえ作成し、特に分担医師の異動による変更に不備がないか注意してください。

また、様式は任意で構いませんので、本院からの郵送物の宛先を、お知らせいただけますようお願いいたします。

円滑な事務手続きのため、ご協力よろしくお願いいたします。

記

提出期限 2019年2月28日（木）

提出方法 電子資料提供マニュアルによってご提出ください。

 なお、メール件名に【継続】【継続・変更あり】【終了】の別を明記してください。

書式ダウンロード 臨床研究支援センターホームページ

（URL：<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/index.php/company>）

治験・製造販売後臨床試験

提出書類

【継続する場合】

* 書式11\_治験実施状況報告書
* 旭医様式06\_被験者来院回数算定書 （前納制の契約のみ）
* 書式10\_治験に関する変更申請書 （変更がある場合のみ）

【終了する場合】

* 書式17\_治験終了（中止・中断）報告書

製造販売後調査

提出書類

【継続する場合】

1. 必ず提出する書類
* (調)書式11\_製造販売後調査等実施状況報告書
* (調)書式11別紙\_製造販売後調査等調査表回収状況確認表
1. 変更、経費の追加がある場合
* (調)書式10\_製造販売後調査等変更申請書
* (調)様式09\_製造販売後調査等経費算出内訳書
* 旭医様式18\_変更契約書

【終了する場合】

* (調)書式17\_製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書

＜担当＞

研究支援課研究企画係

ご相談は 市川　さら

ご提出は 池田　揺子

Tel ：0166-68-2262（係直通）

E-mail：rs-kp.g@asahikawa-med.ac.jp