２０２１年１月

製造販売後調査依頼者　各位

次年度への継続または終了手続きについて

当院では、実施中の製造販売後調査について、毎年３月に継続審査を実施しております。つきましては、下記の　　とおりお手続きくださいますようお願いいたします。

円滑な事務手続きへのご協力をよろしくお願いいたします。

記

提出期限 **2021年2月2６日（金）**

※調査票未固定など都合により期限を超過する場合はその旨を提出期限までにご連絡ください。

提出方法 PDFデータを　chiken\_irb@asahikawa-med.ac.jp　へメール

　　　　　　　　　　　　メール件名： 【 当院整理番号 】３月IRB審査申請資料\_05継続審査
メール件名： 【 当院整理番号 】３月IRB審査申請資料\_08報告事項（終了報告）

 ※メール本文に**当院からの郵送物の宛先（郵便番号・住所・宛名）**を記載してください。

※新型コロナウイルスの影響を考慮し、**紙媒体での提出を不要といたします**。依頼者と責任医師

　 の両者合意のもと押印省略可能ですが、依頼者が必要とする場合は、紙媒体をご郵送ください。

提出書類 書式ダウンロード … 臨床研究支援センターホームページ（企業の方へ→Ｃ.製造販売後調査等）

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

【継続】 □（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

【終了】 □（調）書式17\_製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書

□（調）書式17 別紙\_製造販売後調査等調査表回収状況確認表

※当院の調査責任医師に確認の上作成願います。

※費用請求がある場合は追加の提出書類があります。当院で経費算出し別途お知らせいたします。

変更手続きについて

変更事項（目標とする被験者数、調査期間、実施要綱、責任医師・分担医師など）が発生した場合は、

以下の書類（PDFデータおよび紙媒体）をご提出ください。迅速審査により随時審査を行います。

□（調）書式10\_変更申請書

□（調）書式2\_製造販売後調査等分担者リスト　…　分担者を変更する場合のみ

□　旭医様式18\_変更契約書　…　責任医師、調査期間の変更など該当する場合のみ

□　変更する資料　…　実施要綱、変更対比表など

※詳しくは、別途お知らせいたしますので、**変更事項が発生した場合は、ご連絡ください**。

※異動による分担医師の変更がないか調査責任医師に（診療科に）ご確認ください。

＜担当＞

研究支援課研究企画係

Tel ：0166-68-2262（係直通）

E-mail： chiken\_irb@asahikawa-med.ac.jp