

副作用・感染症報告 新規申請手続きについて

副作用・感染症報告については、事後契約となりますので、医師へ調査票作成を依頼していただき、調査票固定後に IRB 申請及び契約手続きをお願いいたします。当院では、1 報告書あたり 28,600 円（消費税別）を請求しておりますので、ご了承の上でご依頼ください。

1. 責任医師の内諾、調査票の固定

責任医師へ副作用・感染症報告の調査票作成を依頼し、調査票を固定してください。

責任医師の要件は「教授、准教授、講師及び 5 年以上の臨床経験を有する助教」です。調査票の作成者が医員など要件を満たさない場合は、診療科内の要件を満たす者を責任医師とし、作成者は分担者としてください。

2. IRB 提出書類の作成、事前確認

当院の様式等をご作成いただき、治験事務局へ電子ファイルをメールにて提出し、事前の内容確認を受けてください。

様式等名	備考
(調) 書式 2 製造販売後調査等分担者リスト	分担者がいる場合
(調) 書式 3 製造販売後調査等依頼書	
旭医様式 9 製造販売後調査等経費算出内訳書	
旭医様式 16 製造販売後調査等契約書	
調査票の写し	

※ 記載方法は別ファイル「書式・様式一覧と記載方法」をご参照ください。

3. IRB 申請（期限：審査希望 IRB 実施月の前月末日）

下表のとおり資料等をご提出ください。紙媒体と電子ファイルの両方のご提出をもって受付完了といたします。

書式・様式・資料名	ファイル名	部数	備考
(調) 書式 2 製造販売後調査等分担者リスト	02 分担者リスト	2	分担者がいる場合
(調) 書式 3 製造販売後調査依頼書	01 製造販売後調査等依頼書	1	
旭医様式 9 製造販売後調査等経費算出内訳書	02 経費算出内訳書	1	
旭医様式 16 製造販売後調査等契約書	(電子ファイル不要)	2	
調査票の写し	03 調査票の写し	1	

- ・ メール件名は「【新規】_〇月 IRB 審査申請資料_01 新規申請（副作用・感染症報告）」としてください。
- ・ 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。
- ・ 電子ファイルのデータ形式は PDF としてください。

4. IRB 審査、結果通知等の発送

原則、毎月最終週に IRB が開催（8 月休会）され、調査実施について審査します。

審査結果通知書は IRB 翌日付、契約書は IRB 翌月の最初の営業日付、請求書は IRB 翌月の中旬の日付で作成いたします。審査結果通知書、契約書及び請求書は、まとめて IRB 翌月の中旬に発送します。

提出先・問合せ先

〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号
旭川医科大学病院治験事務局 研究支援課研究企画係
TEL : 0166-68-2262 Mail : chicken_irb@asahikawa-med.ac.jp