

製造販売後調査新規申請手続きについて

当院での製造販売後調査の実施にあたっては、調査を開始する前に IRB 承認と契約締結が必要となります。

医薬品等の承認条件として全例調査の実施が義務付けられている場合で、調査票作成は行わずに症例登録のみを実施するときも、IRB 承認と契約締結は必要となりますので、必ずお手続きを行っていただけますようお願いいたします。

1. 責任医師の内諾

責任医師から製造販売後調査等実施の内諾を得て、分担者の有無および分担者の氏名を確認してください。

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。

| 書式・様式・資料名 | 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 | |
| 実施要綱 | |

※ 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 | 06 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 | 07 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 | 3 者契約は 3 部 |
| 実施要綱 | 02 実施要綱 | 1 | |
| インタビューフォーム | 03 インタビューフォーム | 1 | |
| 医薬品等の添付文書 | 04 添付文書 | 1 | |
| 登録票・調査票の見本 | 05 登録票・調査票見本 | 1 | |
| 説明文書・同意文書 | 08 同意説明文書 | 1 | 該当する場合 |

- ・ メール件名は「【新規】_〇月 IRB 審査申請資料_01 新規申請（製造販売後調査）」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、調査実施の可否を審査します。

症例登録を開始できるのは、契約書締結後となります。

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が、審査結果通知書及び契約書を先に送付することが可能ですので、希望する場合はお知らせください。

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

変更手続きについて

変更事項（予定症例数、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、IRB 迅速審査により随時審査を行いますので、変更申請書と変更となる資料をご提出ください。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。

詳しくは変更内容に応じてご案内いたしますので、変更事項が発生した場合は、治験事務局へご連絡ください。

| 書式・様式・資料名 | ファイル名 | 部数 |
|-----------------------------|---------------|----|
| (調) 書式 10 製造販売後調査等に関する変更申請書 | 01 変更申請書 | 1 |
| (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 |
| 旭医様式 18 変更契約書 | (電子ファイル不要) | 2 |
| 実施要綱 | 03 実施要綱 | 1 |
| インタビューフォーム | 04 インタビューフォーム | 1 |
| 医薬品等の添付文書 | 05 添付文書 | 1 |
| 登録票・調査票の見本 | 06 登録票・調査票 | 1 |
| 説明文書・同意文書 | 07 同意説明文書 | 1 |
| その他の資料 | 08 その他 | 1 |

※ 変更対比表など変更内容のわかる資料をあわせてご提出ください。

- ・ メール件名は「【整理番号】_迅速審査申請資料_02 変更申請（製造販売後調査）」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。
-