

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 **2024年2月29日(木)**

※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 ハメール

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

【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。**

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→製造販売後調査)

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/cyouusa>

【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・17 別紙_製造販売後調査等調査票回収状況確認表

【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 11・17 別紙_製造販売後調査等調査票回収状況確認表

※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(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、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>

旭川医科大学 研究支援課研究企画係

Tel : 0166-68-2263 (係直通)

E-mail : chiken_irb@asahikawa-med.ac.jp