

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。以下の手順にて、お手続きをお願いいたします。

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、提出（期限：審査希望 IRB 実施月の前月末日）

下表のとおり当院の様式等をご作成いただき、その他資料等とあわせてメールにてご提出ください。治験事務局にて内容確認を行います。

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 15 または 16	製造販売後調査等契約書	
実施要綱		
インタビューフォーム		
医薬品等の添付文書		
登録票・調査票の見本		
説明文書・同意文書		該当する場合

※ 書式・様式の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。

- ・ 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。

3. 契約書の発送（期限：審査希望 IRB 実施の前日）

- ・ 2 で内容確認が完了したら、依頼者押印済み契約書を必要部数ご郵送ください。
製造販売後調査等契約書…旭医様式 15（2 部）または旭医様式 16（3 部）

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 翌月の中旬頃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 翌月の中旬頃に発送しますが、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・学術情報課研究企画係
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メールにてご提出ください。

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	
(調) 書式 10 ※必須	製造販売後調査等に関する変更申請書
(調) 書式 2	製造販売後調査等分担者リスト
旭医様式 17 または 18	変更契約書
実施要綱	
インタビューフォーム	
医薬品等の添付文書	
登録票・調査票の見本	
説明文書・同意文書	
その他の資料	

※ 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。
-