

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 31,460 円（消費税、管理費及び間接経費含む）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（期限：審査希望 IRB 実施月の前月末日）

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 15 または 16	製造販売後調査等契約書
調査票の写し ※内容固定後のもの	

※ 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（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。

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・学術情報課研究企画係

TEL : 0166-68-2262 Mail : chicken_irb@asahikawa-med.ac.jp