

受託研究（製造販売後調査）手続き要領

受託研究依頼者 殿

独立行政法人 国立病院機構
東広島医療センター 治験管理室

受託研究（製造販売後調査、副作用調査等）の依頼に関しては研究責任医師にご相談の上、手続きにおいて下記の書類を治験管理室に提出して下さい。

1. 提出書類

【受託研究申込時】

- (1) 研究委託申込書【様式1】
- (2) 受託研究申請書【様式2】
- (3) 調査実施計画書
- (4) 同意・説明文書の案（文書同意が必須な場合）
- (5) 調査票の見本
- (6) 契約書【様式6】または【様式7】 2部
 - ※ 製造販売後調査で、IRB 審議が必須の場合は【様式6-1】を使用すること。
 - 製造販売後調査で、IRB 不要の場合は【様式6-2】を使用すること。
 - 副作用調査の場合は【様式7】を使用すること。
 - ※ 両面印刷で袋とじとすること。
 - ※ 契約期日、症例数、費用等書き換えの可能性のある文字は鉛筆書きとすること。
- (7) 契約書等の郵送を希望する場合は切手貼付A4版大の封筒

（ IRB 審議必須の場合は追加で
(8) 治験審査依頼書【様式3】

【受託研究内容の変更時】

《契約内容に変更がある場合》

- (1) 研究の変更に関する申請書【様式11】
- (2) 契約内容変更に関する覚書【様式10-1】 2部

（ IRB 審議必須の場合は追加で
(3) 治験審査依頼書【様式3】

《研究内容等に変更がある場合》

- (1) 変更に関するレターまたは改訂版の調査実施計画書など

【記載済みの調査票を受領時、毎3月・9月（請求書作成依頼）】

- (1) 調査票受領連絡票【様式12】

【受託研究の終了時、中止又は中断を報告、通知する場合】

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書【様式8】

2. 提出期限

受託研究申込時の書類提出の期限は特に設けないものとする。

ただし、IRB 審議が必須の場合には、希望する IRB 開催日（原則、毎月第1金曜日）の2週間前までに、治験管理室に提出することとする。