

受託研究（治験以外）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（治験以外で市販後調査等）の手続きの際は、下記の書類を治験管理室に提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔受託研究（治験以外）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（同意が必要な場合）
- (5) 調査票の見本
- (6) 受託研究審査依頼書【様式3】
- (7) 受託研究（治験以外）契約書【様式6】 2部
※ 副作用調査の際は【様式6-2】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。
- (8) 郵送先記入など直ちに投函可能とした切手貼付A4版大の封筒1部
(契約書等の郵送を希望する場合)

〔契約締結後〕

【契約書の内容を変更する場合】

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

【記載済みの調査票を受領した場合】

- (1) 調査票受領連絡票【様式12】

【受託研究の終了、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】

【受託研究終了後】

- (1) 調査票の写し（副作用調査の場合のみ）

2. 提出期限

受託研究（治験以外）申込時の提出書類については、審査を希望する受託研究審査委員会開催日（原則、毎月第2火曜日）の前月末日までに、治験管理室に提出すること。