

製造販売後調査手続き

【筑波大学附属病院】

1 申請方法

提出書類を次のように揃え、臨床研究推進センターへ持参にて申請してください。

申請は、事前に当センター(電話可)へ予約を入れてください。

(予約のない場合は、受付できないこともございます。)

2 提出書類

① 製造販売後調査申込書 【様式1】

- ・研究担当者は、責任医師・分担医師に分けてご記入ください。
- ・責任医師となることができる者は、診療グループに属する大学教員です。
- ・分担医師は、診療グループに属する医師(登録医・ローターのレジデント及び大学院生を除く)としてください。
- ・依頼者は、原則代表者(社長)名でお願いいたします。代表者名での申請・契約が困難であり、別の方になる場合は、委任状をご提出ください。

② 実施要綱

③ インタビューフォーム(医療機器は製品概要等)

④ 登録票・調査票の見本

⑤ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意書(必要な場合、3枚複写)

必要な場合とは：

- ・実施要綱で必須となっている
- ・責任医師が必要としている
- ・調査結果を基に論文または学会発表等を予定している 等

<その他>審議資料以外

研究経費算定書 【指定様式】

製販後チェックシート(ご提出は任意)

※ 様式が必要な場合は、問い合わせ先メールアドレスまでご依頼ください。

3 ファイリング方法及び提出部数

◆ 2の①～⑤をA4フラットファイルに穴を開けて綴じてください。

- ・②～⑤はインデックスを貼付し、書類名を記載すること
- ・ファイルの表紙、及び背表紙には課題名・依頼者名を記載すること

提出部数 申請時：原本1部、写し1部(①は白黒コピー)

ヒアリング後：写し12部(ヒアリング当日の持参不可)

◆ <その他>はまとめてクリアファイル等に入れてください。

審議資料に不備がある場合は、受理いたしませんのでご注意ください！！

4 申請（~~切~~）と審査

毎月11日～18日の間に申請されたものが、翌々月の審査委員会*に付議します。
ただし、8月は審査委員会が開催されない。

*：治験審査委員会（IRB）

5 審査付議の条件

対象医薬品及び医療機器が、IRBまでに当院において院内採用となっていること。

下記ホームページ（医療用医薬品製造販売業公正取引協議会）をご参照ください。

http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/?action_kizi_list=true&search_M_cate=97

6 事前ヒアリング

調査内容について、事前ヒアリングを実施しますので、申請後日程を打ち合わせてください。

7 契約

IRBにて承認となった場合、原則その翌月1日以降を契約日とします。

契約書(当院書式)の条文に疑義事項がある場合は、IRBまでにお申し出ください。

一方的に作成された覚書には対応できませんので、あらかじめご相談ください。

8 継続審査と終了報告

契約期間中は年1回次年度への継続を確認したうえで、継続審査を行います。

調査(契約期間)終了後は、速やかに終了報告書【指定様式】をご提出ください。

◇問い合わせ先◇

筑波大学附属病院
つくば臨床医学研究開発機構
臨床研究推進センター 君塚

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3914

FAX 029-853-5669

E-mail chicken@un.tsukuba.ac.jp