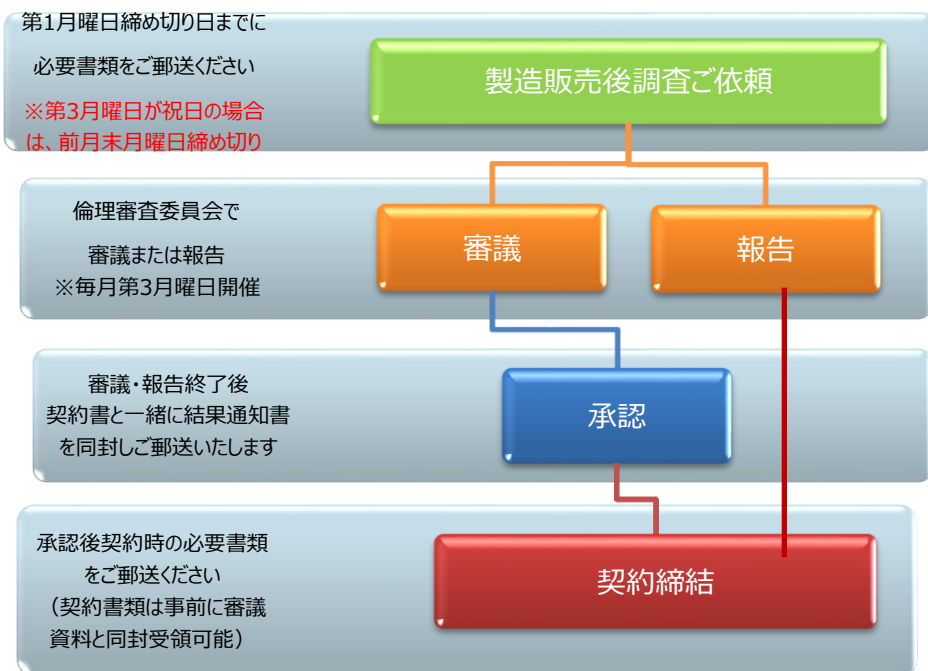


製造販売後調査のご依頼、ご契約、実施状況報告、継続・終了報告（請求書発行）について

【ご依頼時の注意】 * 当院、未採用薬剤調査のご依頼は受付けておりません。薬事委員会承認後にご連絡頂きご依頼ください。承認確認方法は薬剤購入履歴でご確認くださいませ。



【倫理審査委員会準備資料】（ご依頼時：調査毎の必要資料をご提出ください。）

1. 製造販売後調査申請書兼結果通知書（当院記載事項が御座います為、申請書はWORDにてメール提出、ご依頼者押印不要、倫理審査委員会 番号は当院にて記載、責任医師捺印は当院で行います。）
2. 実施要綱
3. 薬剤添付文書
4. 調査票、登録票
5. 患者用説明文書、同意書（必要時）

※紙媒体（2～5.各15部）に加え、電子媒体（1. Word 2～5.PDF）メールでのご提供もお願い致します。

※上記書類は倫理審査委員会開催日（毎月第3週月曜日）の2週間前までに倫理・治験管理室までご郵送ください。

【契約書類】（契約書作成時に関する注意事項 参照）

1. 契約書 依頼者様式、調査代表医師のみ記載（調査担当医師、分担医師の記載は不可とする。）
※書類提出締切日までに、医師と契約内容を直接ご確認頂き、押印前に契約書（案）をメールにてご提供ください。
 2. 個人情報保護に関する誓約書 1者 1部 原本当院保管（習志野病院統一書式）
 3. コンプライアンス推進のお知らせ 2者併記 2部 原本2者保管（習志野病院統一書式）A4サイズ両面印刷
- （2、3は契約書毎必要、代表者欄は（依頼者様）で統一とし日付は締結日となり当院で記載の為、未記入でご提出ください。）

※契約書類は事前に審議資料と同封受領可能、倫理審査委員会承認・報告後締結の手続きを当院で行います。

【ご依頼、ご契約】製造販売後調査

- ・製造販売後調査をご依頼いただく際に、製造販売後調査申請書、実施要綱、薬剤添付文書、調査票、登録票、患者用説明文書、同意書をご郵送ください。
- ・倫理審査委員会は毎月第3月曜日（祝日、当院都合により変更有）に開催しています。ご依頼のタイミングにより委員会審議まで、4週間お待ち頂く場合がございます。
- ・倫理審査委員会では、実施要綱もしくは説明同意文書内の患者情報、保護、集積データの取扱いなどに関する記載の有無やその内容について特に審議、報告します。
- ・承認後の契約締結までには院内決裁が必要な為、10日から14日程度お待ちください。契約書の準備が整いましたらご連絡申し上げます。

※契約書用：郵送先宛名をご記載済みの返信用封筒もご同封頂きます様お願い致します。

【製造販売後調査年度継続届】年1回、前年度分（3月末までの分）3月中迄に昨年度の実績を踏まえ提出現在継続されている製造販売後調査について、今年度倫理審査委員会に通したものを全てが対象です。

毎年3月中迄に事務局メールへ word にてご提出ください。倫理審査委員会にて実施状況報告を致します。

【請求方法】製造販売後調査支払依頼書兼費用実績報告

4月継続審査時の報告書回収実績に基づき、前年度分（3月末までの分）を請求する。なお、年度途中で終了する調査については、終了時に調査の実績に基づき請求する。

監査の関係上、当院作成の請求書発行日以降の振り込みを厳守しております。

※振込先口座は請求書に記載しご郵送致します。

製造販売後調査年度継続届、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書 word をメール添付確認後に、ご郵送ください。

受領後当院で請求書を発行し送付致します。

終了報告書は、症例数が0数の場合でも調査終了時は必ずご提出下さいませ。

※請求書用：郵送先宛名をご記載済みの返信用封筒もご同封頂きます様お願い致します。

問い合わせ先：社会福祉法人^{恩賜}済生会 千葉県済生会習志野病院 倫理・治験管理室
住所：千葉県習志野市泉町1丁目1番1号
電話：047 (473) 1281 (代表) 倫理・治験管理室：chiken@chiba-saiseikai.com