倫理審査委員会　新規申請審議依頼について、以下の項目を記載の上

倫理・治験管理室事務局（chiken@chiba-saiseikai.com）までご連絡ください。

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

●本メール表題記載事項

【依頼者名：〇〇錠 （製版後調査名）〇〇使用成績調査 倫理審査委員会　新規審議依頼】

●本メール記載項目

【薬剤担当者・薬剤採用情報】

依頼者名：〇〇会社

依頼ご担当者名：

薬事委員会承認月：（採用月）承認確認方法は薬剤購入履歴でご確認ください。

【審議資料】

紙媒体：（送付日）

電子媒体：（本メールに添付）

【本メール電子媒体添付資料】（圧縮ファイル：Zip→製版後調査名）

１）製造販売後調査申請書兼倫理審査委員会結果通知書（習志野病院様式）**word必須**

２）実施要項

３）薬剤添付文書

４）調査票

５）登録票

６）患者用説明文書

７）患者用同意書

※該当しない調査資料が有る場合は、その旨ご記載ください。

8）契約書（案）、個人情報の保護に関する誓約書、コンプライアンス推進のお知らせ（後日でも可）

【医師との契約書内容事前確認】

下記項目を事前に医師と事前確認し了承を得た上で、確認項目にレまたは■

□契約書内容（案）

□調査代表医師（調査担当医師、分担医師の記載は不可とする。）

□費用

□請求のタイミングを以下で双方統一とする。

・毎年4月の継続審査時の実施状況報告書回収時請求。（毎年３月末までに報告書提出）

・年度途中で終了する調査については、調査終了時に調査の実績に基づき請求する。

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※請求：継続の毎年３月末又は調査終了時費用が発生した際に事務局へ報告し請求の手続きとなります。

※上記項目をご記載いただけていないご依頼はお引き受けできない場合がございますので、お手数ですが全ての項目をご記載いただきます様お願い致します。

【問い合わせ先】社会福祉法人恩賜財団済生会　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