

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査・副作用詳細調査）
を依頼される方へ

- 製造販売後調査を実施する場合は、受託研究審査委員会での審議が必要です。
（緊急で実施が必要な場合を応相談）
- 受託研究審査委員会は、毎月第三火曜日です（8月は休会）
- 審議の14日前までに必要書類をご準備ください。

- 治験管理室を訪問する前に実施して頂きたいこと
 - ◇ 調査実施について、**担当医師の了解**を得てください。
 - ◇ **薬剤部医薬品情報室**（医薬品の場合）へ調査依頼をする旨を伝えて下さい。
 - ◇ その際、対象薬品又は対象医療機器が**院内で採用済み**であるか確認してください。

- 注意事項
受託研究審査委員会で承認後、病院長の実施許可を得て契約締結となります。
お手続き完了の通知があるまで、くれぐれも調査を開始されませんようお願いいたします。

- 必要書類の入手方法
神戸医療センターホームページを検索
「治験管理室」⇒「依頼者の方へ」⇒「製造販売後調査」
⇒該当する依頼のZIPファイルをダウンロードして入手

(ZIPファイルに必要な書類がない場合)
「治験管理室」⇒「依頼者の方へ」⇒「各種書式」⇒
「製造販売後調査」の必要書類をダウンロードし入手

- 必要事項を記載の上、**正本作成前**に確認のため治験管理室へ申請書類ご持参下さい。
(メールでのデータ提出でも可)
 - ◇ 受託研究審査委員会審議書類
 - 調査実施計画書（実施要綱）
 - 調査票見本
 - 添付文書
 - 同意・説明文書の案（同意が必要な場合）
 - 研究費執行計画表

上記資料をクリアブック又は紙ファイル（クリアファイルは不可）に、1部ずつ1～5の順番にセットし、**15部**ご用意ください。

➤ 申請時に提出頂くもの（**審議日の14日前まで**にご提出ください）

◇ 申請書類一式

- 様式1～5（各種押印は不要）
- 研究費執行計画表（責任医師押印済みのもの）
- 契約書（押印済みのもの）
- 受託研究審査委員会審議書類

➤ 契約書作成方法について

- ◇ 袋とじにして、最低でも表紙、裏面に割印をしてください。
- ◇ 依頼者公印が押印済みの契約書をご提出ください。
- ◇ 契約書は、原則審議申請書類一式と同時に提出してください。
（不可能な場合は、受託研究審査委員会当日までに提出）

治験管理室アポイントに関するお願い

面談可能時間

平日（月～金） 14 時～16 時半

ただし、上記時間帯でも対応ができない場合があります。

上記時間帯以外で、面談を希望される場合は、
「治験管理室、治験主任（事務局担当者）」まで、
事前に電話連絡をしてからご訪問下さい。