

【依頼者様用】

## 製造販売後調査（副作用報告）新規依頼から契約までの手順

2023年5月1日

独立行政法人国立病院機構

栃木医療センター 治験管理室

当院治験管理室では製造販売後調査（副作用報告）新規依頼から契約までの手続きをサポート致します。

### 手順

1. 「(様式3) 研究委託申込書」を作成して下さい。作成後、**治験主任まで**ご連絡ください。  
※「(様式3) 研究委託申込書」は**研究責任医師の署名が必要**です。
2. 「(様式3) 研究委託申込書」の提出後、治験管理室で「(調査様式2) 製造販売後調査審査依頼書」を作成し、IRBにて審査となります。IRBが開催されない場合、迅速審査を行います。(1~2週間程度)
3. 承認後、結果のご報告と併せて業務班長の連絡先をお伝えします。  
業務班長と契約の手続きを行ってください。その際、下記の書類が必要となりますので作成をお願いします。
  - ① 「(様式6-1) 使用・特定使用成績調査積算書」  
又は「(様式6-2) 副作用・感染症報告積算書」
  - ② 「(様式8-1) 製造販売後調査契約書」  
又は「(様式8-2) 契約内容変更に関する覚書」
4. 「(調査様式4) 製造販売後調査に関する指示・決定通知書」は院内決済後にお渡し致します。(承認後1~2週間程度)