

製造販売後調査【使用・特定使用成績調査】 手続き要領

独立行政法人国立病院機構高知病院

受託研究事務局

1. 提出書類

〔受託研究新規申込：使用成績調査／特定使用成績調査〕

(1)	<u>受託研究依頼書（書式 K-3）</u> ※ 御社印は不要（必要時は押印可）	電子媒体にて協議後、電子媒体にて提出（御社印必要時は紙媒体で提出）	1部
(2)	<u>受託研究審査依頼書（書式 K-4）</u>		1部
(3)	<u>調査実施要綱</u>	製本版及び電子媒体提出	1部
(4)	説明・同意文書（必要時のみ）	紙媒体及び電子媒体提出	1部
(5)	<u>調査票の見本</u> （EDC の場合も必要）		1部
(6)	<u>添付文書</u>		1部
(7)	<u>症例登録票</u>		1部
(8)	<u>受託研究分担医師氏名リスト</u> <u>（参考書式 K-5）</u> （必要時のみ）	電子媒体にて協議後、電子媒体にて提出	1部
(9)	<u>受託研究（製造販売後調査）契約書（様式 1-2）</u> ※ 製本テープ（白）などで製本の上、最初と最後のページに割り印 ※ 日付は空欄	電子媒体にて協議後、紙媒体にて提出	2部
(10)	<u>受託研究費積算書（調査様式 1・2）</u>		1部

〔受託研究変更申請：契約内容変更に関連する実施要綱改訂時，その他〕

(1)	<u>受託研究に関する変更申請書（書式 K-10）</u>	電子媒体にて協議後、電子媒体にて提出	1部
(2)	<u>添付資料</u> ※ 受託研究に関する変更申請書（書式 K-10）に記載した添付資料（実施要綱等）	紙媒体及び電子媒体提出	各 1部

〔継続審査：1回／年〕

(1)	<u>受託研究実施状況報告書（書式 K-11）</u> ※ 契約締結後または継続審査後 1 年以内の 1 回／年 申請	電子媒体にて 協議後、電子媒 体にて提出	1 部
-----	---	----------------------------	-----

〔受託研究終了（中止・中断）〕

(1)	<u>受託研究終了（中止・中断）報告書</u> <u>（書式 K-17）</u>	電子媒体にて 協議後、電子媒 体にて提出	1 部
-----	---	----------------------------	-----

〔契約内容変更〕

(1)	<u>契約内容変更に関する覚書（様式 1-4）</u> ※ 日付は空欄	電子媒体にて 協議後、紙媒体 にて提出	2 部
-----	--	---------------------------	-----

〔請求発生／進捗状況報告〕

(1)	<u>製造販売後調査進捗状況報告書（調査様式 4）</u> ※ 請求可能時 ※ 請求の有無にかかわらず、 <u>登録のみも含め</u> 少なくとも 2 回／年（2 月・9 月） ※ 医師から直接調査票を受領した場合は、 調査票のコピーも併せて提出	電子媒体にて 協議後、電子媒 体にて提出	1 部
-----	--	----------------------------	-----

注）医療機器については、調査薬剤を調査機器と読み替えるものとします。

2. 提出期限

治験審査委員会開催日 14 日前（少なくとも 14 日前の平日）までに提出してください。
尚、書式につきましては、提出前にメールにて内容の確認をさせていただいております。

《受付時間：平日 13:00～17:00》ご来室時は、事前に面会ご予約をお取りください。

◆ お問い合わせ先：国立病院機構高知病院 治験管理室 TEL：088-844-3111（代表）