

製造販売後調査【副作用・感染報告】 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：副作用・感染報告〕

(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)	—		
(4)	—		
(5)	<u>調査票の見本（EDCの場合も必要）</u>	紙媒体及び電子媒体提出	1部
(6)	<u>添付文書</u>		1部
(7)	—		
(8)	—		
(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 3）</u>		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（書式 K-17）</u>	電子媒体にて協議後、紙媒体にて提出	1部
-----	----------------------------------	-------------------	----

〔請求〕

終了報告書提出月に請求書を発行いたします

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。
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きます。

《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）