

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）
新規申請時必要書類

製造販売後調査の開始までに当院の受託研究（治験）審査委員会にて調査実施の承認を得る必要があります。新規申請時には下記資料をご用意の上、提出締切日（原則 IRB 開催日の 10 日前）までにご提出をお願い致します。

申請に際し、ご提出が必要な書類は以下の通りです。

各 1 部ご用意ください。

- ・ 受託研究申請書式 3__受託研究依頼書
- ・ 調査実施要綱
- ・ 登録票
- ・ 調査票の見本
- ・ 添付文書、パンフレット等
- ・ その他、調査に関連する書類
- ・ 副作用詳細調査の場合は、副作用内容のわかるもの

2 部ご用意ください。

- ・ 受託研究（治験以外）契約書

原則として、契約締結日は受託研究（治験）審査委員会開催日の翌日となります。

契約締結が受託研究（治験）審査委員会開催日まで待てない場合（全例調査で契約締結後でしか薬剤の使用開始ができない場合など）は別途ご相談ください。

事前に書類の確認をさせていただきますので、準備が整い次第、臨床研究推進室までご連絡をお願い致します。

国立病院機構南和歌山医療センター
受託研究事務局