

■製造販売後調査(全例)の手続きについて■

1. 下記の書類を当院治験ホームページからダウンロードしていただき、必要事項を記入のうえ、提出してください。

製造販売後調査手続き要項 <http://www.takatsuki.jrc.or.jp/clinicaltrial.after.html>

- ・ 製造販売後調査実施承認申請書兼実施承認(不承認)通知(様式1) 1部
↑責任医師の捺印を頂いて下さい。
- ・ 製造販売後調査実施契約書(様式2) 2部
- ・ チェック表「製造販売後調査を依頼される製薬会社様へ」 1部
↑責任医師と共に確認いただき、条件が満たされている項目にチェックを付けてください。
(原則、すべての項目にチェックが付いている必要があります。)
- ・ 本紙(※治験審査委員会の日時及び資料提出締め切り日を記載いたします。)

2. 全例調査の場合、治験審査委員会での審議承認が必要となります。同委員会に出席し、調査概要の説明・質疑応答(あわせて10分程度)をお願いします。

《 月治験審査委員会》

- 日時 年 月 日 () :
- 場所 3階 第1会議室(医局前)
- 審議用資料

次の資料17部を 月 日()までに事務局に提出してください。

※別途 1部、事務局保管用として早めに提出をお願いします。

- ・ 説明用資料(パワーポイント等で作成の委員配布用資料)
- ・ 調査実施要綱
- ・ 登録票、調査票(見本または原本)
- ・ 製品情報概要またはそれにかわる資料(パンフレット、添付文書等)
- ・ 患者さん向け「製造販売後調査へのご協力のお願い」文書(書式に指定がなければ当院書式を使用します)
- ・ 該当薬剤の患者さん向け説明書(薬のしおりまたはハンドブック等)

※治験審査委員会当日は : に3階 第1会議室前にて待機をお願いします。

※ご質問等は、DI室内・治験事務室までお問い合わせください。

問い合わせ先: 治験事務室 072-696-0571(内線324) e-mail: med_4151@takatsuki.jrc.or.jp

*IRBでの説明について
5分程度でお願いします。
内容…薬の特徴
調査概要(実施期間、実施症例数、調査対象となった理由、
重点調査項目等調査の流れ。登録の手順等は不要)