

製造販売後調査の手続きについて

本書は、昭和医科大学横浜市北部病院における製造販売後調査の手続き等に関して記したものです。始める前にご一読下さい。なお、臨床試験(治験)については、別に定めておりますのでご確認ください。手続きにおいて必要書類を提出される場合は、臨床研究支援室(事務局)までご連絡下さい。

一 調査依頼前 一

関係書類の入手

- ・ 当院の製造販売後調査に関する書類等は、昭和医科大学横浜市北部病院ホームページ「臨床研究支援室」ページの製造販売後調査からダウンロードしてください。

URL: <http://www.showa-u.ac.jp/SUHY/guide/chiken/>

※製造販売後調査の書類等は**押印必須**(省略ではありません)ですのでご注意ください。

申請書類・資料

- ・ 製造販売後調査実施契約書は雛形をベースに、追記・修正は可能ですが、大幅な改変、削除はご遠慮ください。(CROに業務委託をしている場合は3者契約の書式をご使用ください)
- ・ 加筆、修正等がある場合は、変更履歴やコメントを付した状態でお送りください。
- ・ 初回申請時には覚書の対応は行っておりません。契約書に加筆してください。
- ・ **整理番号は締結後に契約書に記載いたしますので、該当箇所は空欄にしておいてください。**
- ・ **審査関係書類は依頼者社内の精査を経て提出前段階で、内容について確認をいたしますので、草案を事務局までデータでお送り下さい。**
- ・ 分担医師リストは不要です。また、契約書内に記載もご遠慮願います。

一 IRB審査依頼 一

- ・ 契約書と合わせて、以下の必要資料を提出して下さい。
 - ・ 審査申請は随時受け付けています(締切日の設定はありません)。
- | | |
|--------------------------------|----|
| ① 製造販売後調査依頼書 | 1部 |
| ② 調査実施計画書(実施要綱) | 1部 |
| ③ 医薬品または医療機器添付文書 | 1部 |
| ④ 症例報告書(調査見本) | 1部 |
| ⑤ その他(調査計画内容によって説明同意文書、補足レター等) | 1部 |
- ・ 事務局の確認後に改めて書面(紙媒体)で審査資料全てを送付してください。
(メールで送付いただいた確認データでは受付されませんのでご注意ください)
 - ・ 各書類に依頼者、責任医師の捺印がなければ受付できません。
 - ・ **契約締結日の欄は空欄のまま**にしてください。決裁後に記載します。
 - ・ 契約書の綴り方に規定はありません。
 - ・ 審査後、契約書等の送付のため、返信用封筒(宛先明記)のご用意をお願いします。

ー I R B (迅速) 審査 ー

- ・製造販売後調査の I R B 審査は迅速審査で執り行います。
- ・病院長決裁、IRB 審査、公印押印には 3～4 週間程度時間を要しますのでご了承願います。

ー スタートアップミーティング ー

- ・製造販売後調査においては、医師・スタッフ向けのスタートアップミーティングは行っておりません。依頼者から随時、担当医師に連絡を取って必要な事項をご説明ください。
- ・ I R B の審査書類を提出しましたら、**当院薬剤部「治験薬管理者」宛に製造販売後調査を開始予定である旨をご連絡ください。**(医薬品情報室(D I 室)ではありません。)

ー 調査中(契約期間中)の変更・報告 ー

- ・調査実施計画書等の変更、契約内容の変更が生じた場合には、その変更内容を事前に事務局にご連絡下さい。**問い合わせの際は、必ず整理番号をお伝えください。**(契約書に記載)

調査実施計画書等の変更

- ・実施計画書など調査の方法や内容に変更(改訂)が生じた場合、責任医師が変更になる場合
→要： I R B (迅速) 審査

- | | |
|----------------------|------------|
| ① 調査に関する変更申請書 | 1 部 |
| ② 変更(改訂)した資料(変更対比表) | 1 部 |
| ③ ※覚書(契約内容にも変更がある場合) | 2 部(または3部) |

- ・実施計画などの調査方法や内容には変更はなく、契約内容の変更のみの場合
→審査不要

- | | |
|------|------------|
| ① 覚書 | 2 部(または3部) |
|------|------------|

- ・その他、調査の進行に影響を及ぼさない軽微な変更等
→審査不要

- | | |
|-------|-----|
| ① レター | 1 部 |
|-------|-----|

安全性情報等に関する報告

- ・依頼者にて、随時担当医師へお知らせください。

ー 調査の終了 ー

- ・調査が終了しましたら、速やかに[調査終了(中止・中断)報告書]を提出してください。
- ・終了報告書には、対象となった**症例数と調査票の冊数が分かる情報を記載してください。**
- ・終了報告書を受領し I R B 報告後に、当院から請求書等を発送いたします。返信用封筒(宛先明記)のご用意をお願いします。

昭和医科大学横浜市北部病院 臨床研究支援室(事務局)

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

TEL：045-949-7175

e-mail：irb02syh@ofc.showa-u.ac.jp