

使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告を依頼される方へ

- ① 研究責任医師より研究実施の了承を得られた後に、治験管理室にご連絡ください。
その際、今後の手続きに必要な下記枠内の情報をお知らせ下さい。

【必須情報：必ずご連絡をお願いいたします】

- ・責任医師の氏名
- ・薬剤名
- ・調査の種類
(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用調査、その他の調査、全例調査かどうか)
- ・当院での調査予定症例数と1症例あたりの調査票数
- ・受託研究審査委員会 審議希望開催月
- ・担当者連絡先 (担当者氏名、所属、住所、電話番号)
- ・請求書等送付先 (担当者氏名、所属、住所、電話番号、fax 番号)

- ② ①の必須情報のご連絡後に治験管理室より算定要領と研究費按分表をメールにて送付いたします。(様式31～38は嬉野医療センターホームページからダウンロードが可能です。)

【提出書類】

- ・様式 31 研究委託申込書
- ・様式 32 研究審査依頼書
- ・様式 33 研究審査結果通知書
- ・様式 34 研究に関する指示・決定通知書
- ・様式 35 受託研究契約書 (治験以外)
- ・審議資料：実施要綱(副作用調査の場合は不要)
- ・審議資料：調査票の見本 (副作用調査の場合は医師による記入済みの調査票の写し)
- ・審議資料：添付文書
- ・審議資料：その他 (同意書等ある場合)
- ・算定要領

- ③ 様式 31～35、金額を記入された算定要領、審議資料をメールにてご送付ください。

(e-mail: 609-yyurechiken@mail.hosp.go.jp)

様式 31 と 35 は当院で内容確認後に修正をお願いする場合がございます。押印前に様式 31 案、35 案としてメールにてご送付頂き、内容確定後に押印手続きをお願いします。

- ④ 契約書は当院様式でご作成ください。契約書の内容に不足がある場合は様式 36 (覚書)にて対応いたします。
- ⑤ 様式 31 は A3 版でご作成ください。(よくあるご質問：図 1 参照)
- ⑥ 様式 35 は、乙欄と最初のページと最終ページに押印してください。(よくあるご質問：図 2 参照)
- ⑦ 必要書類は IRB 開催 2 週間前までに治験管理室に提出してください。なお、IRB 開催日は原則毎月第 4 木曜日です。

- ⑧ 審議結果は治験管理室よりメールでお知らせします。
- ⑨ 原則 IRB 開催 1 週間後に契約締結とします。
準備ができましたら研究審査結果通知書と契約書をお渡ししますので、こちらから連絡後にご来訪ください。(郵送可)

【請求について】

- ・ 契約締結日の翌月に当院企画課より、初期費用 30%の請求書を送付します。残り 70%は出来高払いとなりますので、調査票が回収された時点で請求させていただきます。

【調査の進捗確認について】

- ・ 毎月中旬に治験管理室より返信期限付きの進捗確認のメールを送信いたします。進捗状況(登録数、調査票回収数)をご記入頂き、期限までにメールでご返信をお願いいたします。

【契約後の変更、終了手続きについて】

- ・ 契約内容を変更される場合は、様式 36 を提出してください。
- ・ 実施要綱が変更になった場合は、様式 37 を提出してください。
- ・ 調査終了後は様式 38(案)を作成し、メールにて治験管理室へ送付してください。書類の確認後、責任医師の押印手続等は治験管理室が行います。受託研究審査委員会での報告後に準備を整えお知らせいたしますので、治験管理室へおいで下さい。(郵送可)

- ※ 調査依頼に関してのご質問等は嬉野医療センターホームページ、治験管理室の「よくあるご質問」をご確認後にお願いいたします。
- ※ 治験管理室にお越しの際は、担当者が不在の場合もございますので、予めご連絡の上、ご来訪下さい。

<様式 31～38 は嬉野医療センターホームページからダウンロードが可能です。>

- 様式 31 研究委託申込書
- 様式 32 研究審査依頼書
- 様式 33 研究審査結果通知書
- 様式 34 研究に関する指示・決定通知書
- 様式 35 受託研究契約書(治験以外)
- 様式 36 契約内容変更に関する覚書
- 様式 37 研究実施計画書等改訂申請書
- 様式 38 研究終了(中止・中断)報告書

独立行政法人国立病院機構
嬉野医療センター
治験管理室