

製造販売後調査(Ver.2.10) 申請手続き

1. 製造販売後調査等の様式 (Ver.2.10) (Excel ファイル)にて、「入力画面」タブの 1. 新規申請入力画面を選択してください。
2. 新規申請 新規申請項目をバルーンの注意文を確認しながら入力する。
3. 入力後、新規申請シートに切り替えて印刷してください。
4. 文字数等制限があり印刷文を確認してください。(はみ出し等あってもそのままにしてその旨申し出てください)
5. 実施要項、調査票と共に治験推進部でのヒアリングを受けてください。(県外の場合等、メールで事前に書類確認が可能です。) 宛先: chicken@hp.okayama-u.ac.jp 治験薬管理 出石 通博 宛 (全例調査等通常と異なる項目があればメールに記載して下さい)
6. 治験推進部事務部門での修正指示に従って訂正してください。
7. 社判、社長印を押印し、責任医師の捺印を取得してください。
8. 様式 3、4 を 18 部コピーし、必要に応じホチキスで止めるなどして IRB 審査資料を準備してください。
9. A4 タックシールに宛先印刷したものを 1 部添付してください。必ず担当者氏名を記載ください。(何度かの契約書等郵送しますため 10 連以上お願いします。)
10. 申請時提出する書類を各 1 部余分にコピーし、実施要項、調査票と共にグレーのフラットファイル綴じ、表、背表紙(課題名、社名のみで良い)を記載し、治験推進部保管用資料として準備してください。
11. 治験推進部の書類受付担当者に提出してください。
12. 申請書類受付後、それぞれ月の 10 日、20 日、末日を締切として契約手続きを行い、締切日より 10 日程度で契約締結いたします。
例) 4 月 11 日に申請した場合、4 月 20 日にて締切り、5 月 1 日付け契約締結となります。ただし、契約締結予定日が土日祝日の場合は翌営業日となります。
13. 契約締結日以降、契約書 2 部、請求書、経費算定明細書、製造販売後調査等結果通知書、製造販売後調査等分担医師リスト(分担医師がいる場合)を発送します。
14. 契約書に押印し、2 部ともご返送ください。また、請求書の振込期限に間に合うよう研究費をお振り込みください。
15. 契約書の責任医師欄に署名を取得した後、病院調印を押印の上、1 部を返送します。
16. 契約期間の延長、症例数・調査票数の変更、責任医師・分担医師の変更が生じたときは、製造販売後調査等の様式(Ver.2.10)エクセルファイルの変更手続き欄に入力してプリントアウトし、治験推進部で事前確認を受ける等所定の手続きをし行ってください。
17. 終了、中止時には製造販売後調査終了(中止)報告書を提出してください。