

副作用・感染症調査の申請に関するご案内

新規調査申請

1. 調査依頼

- 申請に先立って、調査担当医師および同一診療科の代表部長に調査実施の内諾を得てください。
- 必要な書類や調査費用等のご案内をさせていただきます。下記フォームよりご連絡ください。

<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>

連絡先：薬剤部 治験管理室

TEL： 0565-43-5000（代表）

受付時間： 8:30～17:00（休診日を除く）

※2024年7月より調査の受付は医薬情報室から**治験管理室**に変更となりました。

2. 契約書等の事前確認

- 書類のご提出に先立ち、契約書等の内容について確認させていただきます。

3. 書類提出

- 書類のご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。
- 提出書類は下記の通りとなります。
 - ・ 研究調査委託申請書（様式 1） 1 部
 - ・ 研究調査受託承認願（様式 2） 1 部
 - ・ 製造販売後調査依頼書（様式 P-3） 1 部
 - ・ 副作用・感染症に関する契約書 2 部

※日付は空欄でご提出ください

※様式 2 には調査責任医師の署名捺印をお願いします（代表部長欄にも押印ください）

※契約書は A3 用紙見開き両面印刷で 1 枚におさめてください

※**契約内容を変更する場合には、ひな型を変更せず覚書でご対応ください**

4. 契約締結

- 各種書類のご提出後、約 1～2 週間程度で院内の手続きが完了いたします。
- 契約書などのご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。
- 調査費用のお支払いは原則として、調査終了後とします。

申請内容の変更

1. 変更申請

- 下記の書式が必要となります。作成できましたらメールください。書式をお持ちでない場合には、フォーム (<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>) よりご連絡ください。

- ・ 変更契約書 2部

2. 変更内容確認

- 書類のご提出に先立ち、契約書等の内容について確認させていただきます。

3. 書類提出

- 変更申請に必要な書類のご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。
ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。

4. 変更契約の締結

- 各種書類のご提出後、約 1~2 週間程度で院内の手続きが完了いたします。
- 契約書などのご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。

調査終了

1. 調査終了の申請

- 下記の書式に必要事項を記入いただき、ご提出ください。書式をお持ちでない場合には、フォーム (<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>) よりご連絡ください。
 - ・ 副作用・感染症報告終了報告書（様式 P-7） 1部
 - ・ 症例報告書の写し 1部
- ご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。

2. 請求書の交付

- 終了報告受領後、請求書を発行いたします。ご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。