受託研究（調査等）事務局連絡票

西暦　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 依頼者名 | |  | |
| 調査対象薬剤・機器等 | |  | |
| 課題名 | |  | |
| 薬剤委員会 | | □採用済 | □採用予定（　　 　 年 　 月　 日） |
| 契約の種類 | Ⅰ：受託研究審査委員会（IRB） | ＊PMS等、行政の指導に基づく調査  □使用成績調査　□特定使用成績調査  (□再審査申請　□再評価申請　□その他) | |
| □副作用・感染症症例調査 | |
| Ⅱ：倫理審査委員会 | □製薬会社等による自主的な調査 | |
| 研究責任者（予定） | | 診療科： | |
| 調査責任医師： | |
| 契約症例数（予定） | | 例（1症例あたりの報告数：　　　報告）  □全例調査 | |
| 調査期間 | | 西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日 | |
| 調査票 | | □紙　　□EDC（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 申請者  （委託機関を利用する場合は委託機関の担当者） | | 企業名： | |
| 氏名： | |
| TEL： | |
| E-mail: | |
| 備考 | | 例）投与予定あり：　　　年　　月までに契約  IC対応の有無、レトロ登録可能等 | |

【申請窓口】

Ⅰ：PMS調査（使用成績調査・特定使用成績調査）、副作用調査

審査委員会：受託研究審査委員会（IRB）

申請先：治験管理室　事務局（Mail: [200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp](mailto:200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp)）

Ⅱ：依頼者による自主的な調査および観察研究等

　　審査委員会：倫理審査委員会

　　申請先：管理課　庶務班長／庶務係

＊本連絡票は調査責任医師に調査実施の内諾が取れた段階でご提出願います。未提出の場合、調査の開始が遅れる場合がございますのでご注意ください。

《研究申し込みの流れ》

1. 依頼者⇒責任医師：受託研究（調査等）実施の合意（症例数、研究分担者の確認）
2. 依頼者⇒各委員会担当者へ「受託研究（調査等）事務局連絡票」を作成しご相談下さい。

　　添付資料：実施要綱、調査票の見本、症例登録票等

1. 該当委員会資料提出期限までに申請資料を作成し提出ください。

＊委員会は原則として、1回／月　第2週水曜日に開催（8月休会）

|  |  |
| --- | --- |
| Ⅰ：  受託研究審査委員会（IRB）案件 | ・審議資料提出先：治験管理室　事務局  ・提出期限：IRB開催日2週間前（迅速審査を希望される場合はお申し出ください）  ・提出資料：HP:「水戸医療センター　製造販売後調査について」  「水戸医療センター　製造販売後算定要領」参照  　＊申請資料はメール等で確認後、押印対応をお願いします。 |
| Ⅱ：  倫理審査委員会 | ・資料提出先：管理課　庶務班長  ・提出期限　：倫理審査委員会開催日2週間前  ・提出資料　：お問い合わせください。 |

1. 事務局：委員会承認後、結果通知書を発行し契約を締結致します。
2. 依頼者⇒責任医師、又は事務局：調査実施に伴う資料を提供ください。