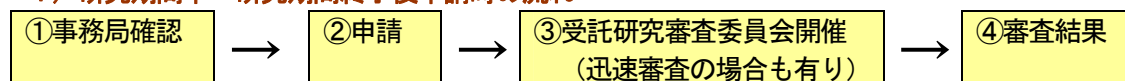


その他の受託研究（製造販売後調査等）の申請手続き

2. 研究期間中・研究期間終了後申請時の手続きについて

1) 研究期間中・研究期間終了後申請時の流れ



GPSP等を根拠とした調査については、原則的に新規申請と終了中止報告以外は、事務局にて変更申請の処理を行います。なお、受託研究審査委員会で審議を行う場合は、以下をご参照ください。

①	申請時には、原本保管資料（捺印されたもの）と受託研究審査委員会資料を、受託研究審査委員会審査予定日の15日前迄に提出して下さい（郵送可）。
②	受託研究審査委員会は毎月（8、12月は除く）第4金曜日に開催します。迅速審査は随時受け付けます。
③	審査結果と審議後の受託研究審査委員会資料は、受託研究審査委員会終了1週間後に、審議資料に応じて返信用封筒またはダンボール箱で返送します。依頼者の方で返信用封筒（宛名記載、切手貼付）、または宅急便ラベル（クロネコヤマト指定、着払い用の配達用ラベルに必要事項を記入）を本申請時に用意してください。

<注>

・なお、事務局との面談が必要な場合は、事前にアポイントを取ってください。概ね10:00～12:00、13:00～15:00が面会可能時間ですが、個別対応もいたします。

2) 研究期間中・研究期間終了後申請時の提出書類

研究期間中の変更は原則的に受託研究審査委員会や迅速審査は不要ですが、患者様に影響がでる様な事象が発生した場合は治験管理室までお伝え下さい。

変更内容	書式	原本保管資料（捺印されたもの）	備考
該当する書式は「その他の受託研究（製造販売後調査等）のページの【様式一覧】」でダウンロードしてください。			
研究責任者変更 <研究責任者・依頼者→院長>	書式2、書式19-3	書式2 1部 書式19-3 2部	
研究分担者変更 <研究責任者→院長>	書式2、書式19-3	書式2 1部 書式19-3 2部	
症例数、調査票枚数、契約期間の変更<依頼者→院長>	経費算出基準（C、E、F、Gのいずれか）、書式19-3	経費算出基準1部、書式19-3は2部	
研究実施計画書等（研究実施計画書、実		備考欄の資料1部	対比表等、改訂版

施要綱、研究概要書、症例報告書等)の改訂申請			原本
依頼者の社名・代表者名変更 ＜依頼者→院長＞		備考欄の資料 1 部	変更内容がわかる資料
病院名・院長名変更 ＜院長→依頼者＞		備考欄の資料 1 部	変更内容がわかる資料
研究協力者変更 ＜研究責任者→院長＞		備考欄の資料 1 部	必要時変更内容がわかる資料
研究の中止・中断に関する報告 ＜研究責任者→院長、依頼者＞	書式 17	1 部	

＜注＞

- ・ 様式等のダウンロードは、「その他の受託研究(製造販売後調査等)の【様式一覧】」をクリックしてください。
- ・ 提出書類は左余白を約 20mmあけてください。
- ・ 受託研究審査委員会での審議が必要となった場合は上記資料に書式 10 を原本資料の表紙としてご作成いただき、原本資料の写しと併せて 18 部をご提出ください

3) 研究期間中・研究期間終了後申請時の提出書類のファイリング

原本保管資料	・ 資料は透明クリアファイル等に入れて提出してください。
受託研究審査委員会資料 (原本の写し等)	・ 様式欄の様式の順に、1人分ずつ用紙左上部をホッチキスで止めるか、透明クリアファイル等に入れて 18 部提出してください。迅速審査の場合は 2 部です。 ・ 受託研究審査委員会資料には改訂版原本は不要です。