

調 査 手 続 き 要 領

調査依頼者 殿

東北厚生年金病院
治験事務局

調査の手続きの際は、下記の提出書類を提出して下さい。

記

治験事務局宛に提出 (出来るだけ来院し、提出)

調査様式提出書類の種類

*赤字の書類は日付も入れて提出願います。

1.新規調査申込時の提出書類

(右上の日付)

- ・調査依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式1
- ・調査審査依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式2
- ・調査審査結果報告書・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式3
- ・調査に関する指示・決定通知書（調査責任医師）・・・・様式4-1
- ・調査に関する指示・決定通知書（調査依頼者）・・・・様式4-2
- ・市販後調査の受託に関する契約書・・・・・・・・・・2部
- ・調査審査用資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・25部
 - ①調査の要旨（下記の②、③などを要約したもの）
 - ②調査概要
 - ③調査実施計画書（調査責任医師と調査依頼者が合意したもの）
 - ④症例報告書
 - ⑤同意文書及びその他の説明文書
 - ⑥治験審査委員会が必要と認める資料（必要時）

書類の提出日（依頼日）

2.契約締結後に、契約内容に変更の有った時の提出書類

(右上の日付)

- ・調査実施一部変更等届・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式5
- ・調査審査依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式2
- ・調査審査結果報告書・・・・・・・・・・・・・・・・・・様式3
- ・調査に関する指示・決定通知書（調査責任医師）様式4-1（書類中段の日付のみ）様式1-1の提出日
- ・調査に関する指示・決定通知書（調査依頼者）・様式4-2（書類中段の日付のみ）様式1-1の提出日
- ・市販後調査に関する覚書（メーカー書式でよい）・・・・2部

書類の提出日

3.調査終了（中止）時の提出書類

(右上の日付)

- ・調査終了（中止・中断）報告書・・・・・・・・・・様式6
- ・調査終了（中止・中断）に関する通知書（調査依頼者）様式7-1
- ・調査終了（中止・中断）に関する通知書（治験審査委員会委員長）様式7-2

書類の提出日

提出期日

調査依頼申請時の提出書類及び治験審査委員会審議書類については、治験審査委員会開催前月の15日前までに、治験事務局に提出のこと。