2024.04.01 版

調　査　手　続　き　要　領

調査依頼者　殿

東北医科薬科大学病院
臨床研究推進センター　治験事務局

調査の手続きの際は、下記の提出書類を臨床研究推進センター　治験事務局宛に提出してください。

記

調査様式提出書類の種類

※赤字の書類（契約書・覚書以外）は、紙媒体でご提出ください（郵送）。日付、依頼社印（様式６以外）および責任医師印を押印のうえ、提出願います。その他黒字の書類・資料は電子媒体でのご提出となります。

【 新規調査申込時の提出書類 】　（右上の日付）書類の提出日（依頼日）も記載願います

・製造販売後調査等依頼書・・・・・・・・・・・・・様式１
　└添付資料・・・各１部
・調査審査依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・様式２
・調査審査結果通知書・・・・・・・・・・・・・・・様式３
・製造販売後調査の受託に関する契約書・・・・・・・・・・・２部
　（契約書に記載されている「調査費明細」も併せてご記入のうえ、提出願います。）
・審査資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・電子資料（メール添付にて提出）
　①調査実施要綱
　②製品情報の概略がわかる資料（リーフレット等）
　③同意文書及びその他の説明文書（必要時）
　④その他、新規審査に係わる資料（ある場合）

【 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）書類の提出日（申請日）も記載願います

・調査に関する変更申請書・・・・・・・・・・・・・様式５
・調査審査依頼書・・・・・・・・・・・・・・・・・様式２
・調査審査結果通知書・・・・・・・・・・・・・・・様式３
・製造販売後調査に関する変更覚書（メーカー書式でよい）・・・２部
・その他（変更内容によって提出いただく資料あり）

【 調査終了（中止）時の提出書類 】　（右上の日付）書類の提出日（報告日）も記載願います

・調査終了（中止・中断）報告書・・・・・・・・・・様式６

提出期日

調査依頼申請時の提出書類および委員会審議資料については、治験審査委員会開催前月の 15 日とします。
（提出期日が土日、国民の祝日・休日に重なる場合には、その前の平日が提出期日になります。）
また、15 日の提出期日時点で、審議資料の最終版と捺印済み書類が揃っている状態でご提出ください。
内容確認に時間を要しますので、余裕をもってご作成願います。