



# 受託研究の流れ

## (特定使用成績調査/使用成績調査・副作用調査)

※未採用、未申請の薬剤に関しては受け付けておりません。

※新規の薬剤の場合は「医薬品審査・安全委員会」の承認が必要になります。

### 新規受託研究の依頼～調査終了まで

#### 1. 薬剤部長へ連絡

- ・薬剤部長へ申請の旨、お伝えください。

#### 2. 申請資料等の説明

- ・治験管理部で申請資料等の説明をさせていただきます。

#### 3. 申請書類の提出

- 治験管理部へ必要資料の提出をお願いします。
  - ・研究委託申込書（様式A-1）ホームページよりダウンロード可
  - ・ポイント表（別紙B）事務局よりメールで送付します。
  - ・誓約書（調査票に個人を特定できる情報の記載が必要な場合に提出していただきます。）
  - ・実施要綱
  - ・調査票（見本でも可）
  - ・薬剤に関するパンフレット

※上記資料を1部 治験管理部までご提出ください。  
（提出期限：IRB開催月の前月25日まで）

#### 4. IRB審議

- ・申請資料をご提出いただけましたらIRBにて審議を行います。
- ・日程はIRB開催予定日一覧をご覧ください。

#### 5. 契約

- ・IRBで承認を得ましたら契約書を作成させていただきます。
  - ・契約書は事務局で作成しご連絡いたしますので取りにお寄りください。
- ※新規の薬剤の場合は「医薬品審査・安全委員会」の承認後に契約締結が可能になります。

#### 6. 調査開始

- ・契約締結が済みましたら調査を開始することができます。
- ・調査実施中に症例追加、実施期間の延長など契約内容に変更が発生するようでしたら事務局までご連絡をお願いします。変更手続きの対応をさせていただきます。

## 7. 実施状況報告

- ・毎月24日ごろに治験事務局から進捗状況確認のメールを配信いたします。状況を入力していただき期限までに返信をお願いいたします。
- ・調査票の費用は、毎月報告いただく実施状況より調査票の回収報告を月ごとにまとめて請求させていただきます。

## 8. 調査終了

- ・調査が終了しましたら、終了報告書（様式A-3）をご提出ください。