

使用成績調査・特定使用成績調査等の新規申請、 副作用報告調査を行う製薬会社の皆様へ

独立行政法人国立病院機構
まつもと医療センター 治験管理室

●使用成績調査・特定使用成績調査等新規申請の必要書類は以下の通りです。

1. 実施要綱
2. 調査票の見本
3. 添付文書
4. 同意説明文書（ある場合）

1～4を1セットとしてクリアファイルに入れて15セットご用意ください。

また、使用する書式は以下の通りです。

「研究委託申込書」：必要箇所を埋めて頂き、添付資料一覧の実施計画書（実施要綱）、添付文書及び症例報告書（調査票の見本）、同意説明文書（ある場合）のチェックボックスを埋め、作成年月日や版番号（ある場合）を記載して下さい。

以上の書類を受託研究審査委員会開催日（8月を除く毎月第2木曜日）の原則2週間前までに治験管理室へ提出をお願いいたします。

●副作用報告調査の申請は治験管理室へお問い合わせください。（TEL0263-58-4567 内線591）