

製造販売後調査、副作用・感染症症例調査等の申請について

- 対象
- ・ 製造販売後調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査等）
 - ・ 副作用・感染症症例調査
 - ・ その他の受託研究

○薬剤師との面会について

完全アポイント制です

事前にメールにてアポイントを取得して下さい

面会対応日時：担当薬剤師対応可能日の 13：30～16：00

○新規申請時

1. 研究を依頼する医師に研究の概要説明及び協力の承諾を得た上で、メールにて薬剤師との初回面談のアポイントを取得して下さい（初回面談 30 分程度）
初回メール時に研究責任医師及び分担医師、目標症例数、現在使用の有無、契約前の出荷規制の有無等お知らせ下さい
また、面会日の3日前までに研究資料（実施要綱、調査票見本、添付文書または製品概要）各3部提出をお願いします
2. 製造販売後調査、副作用・感染症症例調査、その他の受託研究につきましては原則迅速審査にて審議いたしますので、委員会審査を希望される場合は、審査を希望する受託研究審査委員会開催日の30日前までに連絡ください

○申請書類の作成について

書類は当院ホームページよりダウンロードして下さい

受託研究手続き要項、製造販売後調査等 Q&A 等も併せてご確認ください

※TOP ページ → 診療科・部門のご案内 → 【治験管理室】依頼者の方へ

→ 【受託研究様式】

○書類の提出・受領について

事務助手が対応いたします（対応可能時間：12：30～15：00）

事前にメールにて来院日時をご連絡ください

《連絡先》

東近江総合医療センター 治験管理室

E-mail : 402-jutaku.255@mail.hosp.go.jp

TEL : 0748-22-3030（代表）

FAX : 0748-22-3033