

市販後調査新規依頼の手順

- step1. 依頼者より調査委託責任医師へ調査依頼と内容の説明
- step2. 依頼者より調査責任医師承諾、合意の確認
- step3. 依頼者より副薬剤部長へ調査課題名、責任医師合意について Dr.JOY で連絡
- step4. 当院ホームページ治験管理室内「市販後調査書式一覧」から「調-1」「調-2」「調-3」「調-4」「経費算定表」を作成し副薬剤部長へメールで提出
- step5. 副薬剤部長より提出書式を確認後、依頼者へ確認内容の返信
- step6. 申請する受託研究審査委員会（IRB）締め切り日まで責任医師捺印又は署名、社印等捺印後の書式提出
（書式提出日が決定後、事前に副薬剤部長へアポイント依頼をお願いします）
- step7. 提出書式と併せて、IRB 審議資料として調査要綱、調査票見本、同意説明書等を18部（2穴）保管用としてA4ファイル（種類は問いません）に入れ、表と背表紙に課題名を表示し、担当者名刺を添付の上提出
- step8. IRB 承認後、結果通知と契約書を事務局から、初期費用請求書を経理から発送または担当者へ提出し契約締結
- step9. 担当医師から調査票の回収・固定がありましたら、都度副薬剤部長へ連絡下さい
出来高費用の事務部より請求書を発送
- step10. 年度末に「調-7」を副薬剤部長へメールで提出下さい
調査が終了した場合は「調-8」を副薬剤部長へメールで提出下さい