

製造販売後調査等の申請手続きについて(伊勢原)

2025 年 11 月作成

◎申請にあたっての注意事項

- ・調査対象となる医薬品等については、1)採用実績がある医薬品等、もしくは採用申請中の医薬品等、2)使用予定があり、かつ、製造承認要件として全症例を対象に製造販売後調査の実施が定められている医薬品等、3)その他、病院長が特別に認めた医薬品等です。
- ・申請者(医師)に調査を依頼し実施について合意が得られた段階で、治験・臨床研究センターホームページのお問い合わせから E-mail にて必ず治験事務室へご連絡ください。
- ・申請書類フォーマットは、ご連絡いただいた E-mail にてお渡しさせていただきます。
(申請時に最新のフォーマットを受領してご使用ください。)
- ・同一の医薬品でも診療科が異なる場合はそれぞれ申請が必要となります。
- ・申請者の資格については、申請診療科(医師)は**講師**以上
依頼者(メーカー)は**代表権所有者** をお願いいたします。
(但し、代表権所有者での申請が出来ない場合は、委任状が必要です。)
- ・提出前に書類・契約書等、依頼者・申請者の捺印が完了していることをご確認ください。
医師の捺印済みの書類を事務局に提出してください。(事務局から医師の捺印依頼はいたしません。)
- ・別途、覚書の作成は**原則不可**とさせていただきます。
- ・IRB 審査資料提出締め切り日は、原則として治験の申請締切と同じです。
(東海大学医学部付属病院 治験・臨床研究センターホームページの治験審査委員会開催日程にある申請締切予定日をご確認ください)
- ・資料は直接、又は郵送にて提出してください。
提出先:治験・臨床研究センター 治験事務室 (2号館2階)
【郵送の場合の宛先】
〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143
東海大学医学部付属病院 治験・臨床研究センター 治験事務室
- ・登録のみの調査(調査費用なし)の場合は、IRBへの申請・契約は必須ではありません。
- ・すでに実施中の調査が登録のみに移行した場合、終了の手続きをすることが可能です。
- ・契約書等につきましては、依頼者(担当者)に直接お渡しするか郵送にて行います。
- ・その他、ご不明点がございましたら、事務局までご連絡ください。

【連絡先】

東海大学医学部付属病院
治験・臨床研究センター 治験事務室
E-mail: chicken-i@tokai.ac.jp