

関係者各位

中部労災病院 治験審査委員会事務局

医薬品・医療機器の製造販売後調査の終了等に関する報告について

平素より大変お世話になっております。

当院における医薬品・医療機器の製造販売後調査は、「中部ろうさい病院 医薬品・医療機器の製造販売後調査、および副作用報告に関する手順書」に基づき実施しており、当該調査の終了等については、第18条において、「製造販売後調査の終了後すみやかに病院長に製造販売後調査終了報告書を提出する。なお製造販売後調査が中止された場合においても、同様の手続きを行う。」と定めているところです。

今般、3月IRBでの継続等についての一括審議において、3月以前に終了及び中止していた当該調査の手続きの遅延、及び担当者変更・不明による手続きの遅延等が複数件ありました。

つきましては、当該調査終了、中止及び担当者の変更があった場合は、すみやかにご報告して頂きますようお願い申し上げます。

記

1 報告の対象となる事例

- (1) 当院で進行中となっている医薬品・医療機器の製造販売後調査
- (2) 担当者の変更等

2 報告の方法

- (1) 当院で進行中となっている医薬品・医療機器の製造販売後調査
以下についてご提出ください。

① 下記書式に必要な事項を記載した【**原本**】とその【**電子ファイル**】

終了、中断 の場合	書式 4-1 製造販売後調査審査依頼書	各1部
	書式 17-1 製造販売後調査（終了・中止・中断）報告書	各1部
	書式 5-1* 医薬品等の調査・研究等に関する審査結果通知書	各1部

※迅速な通知のため、記入可能な箇所を記入して提出頂けると幸いです。

② 返信用封筒角型2号（宛先記載、切手貼付）【書式5-1及び契約書等返信用】 1部

③ 担当者の名刺 1部

④ 透明のクリアファイル3部

- (2) 担当者の変更等

Dr. JOY または、電子メールでご連絡ください。

3 提出及び連絡先等

期限	当該調査の終了、中止及び担当者変更後すみやかに
場所	薬剤部 担当：木南 志朗 (TEL：052-652-5511 内線：7915) E-mail:kinami.pha@chubuh.johas.go.jp
方法	郵送または、持参（電子データは、電子メール送信、またはUSBメモリでの持参可）

4 その他

- (1) 各書式の電子データは、以下URL（当院ウェブサイト）よりダウンロードできます。

<http://chubuh.johas.go.jp/clinicaltrial/database/investigation/index.html>

- (2) 審査費用、契約書に関してご不明な点がある場合は、会計課契約係 森本 務（内線：7321）までお問い合わせください。