

千葉県こども病院 使用成績調査 申請手順

1. 申込について

使用成績調査のお申込み、事前打ち合わせに関しては、下記担当連絡先まで御連絡をお願いします。

○担当連絡先 〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579-1 千葉県こども病院 治験事務局 TEL: 043-292-2111 Mail: k-chiken@mz.pref.chiba.lg.jp
--

新規申請の場合、奇数月に開催している院内の受託研究等審査委員会(IRB)での審査が必要となります。ただし、全例調査を義務付けられた調査に限り、申請受理後すぐに審査を行うことが可能です(迅速審査)。契約は原則として、審査の翌月1日から当該年度末までの期間での単年度契約となります。また、費用は前払いでお願いしており、実際の症例登録数及び回収調査票数が予定数に満たなかった場合でも返金はできませんので御了承ください。

2. 新規申請について

当院 HP に掲載された以下の書式をダウンロードし、作成をお願いします。

また、院内での審査のため、下表のとおり申請資料の御用意をお願いしております。

○申請時提出資料

書類	部数
受託研究等依頼書(千こ書式1)	1部
使用成績調査実施契約書(千こ書式10)	必要部数
審査時説明用資料(以下①～④とその他必要な書類) ①製品の概要 ②調査の実施要綱又は実施計画書 ③調査票見本 ④患者用説明文及び同意書	2部
使用成績調査実施契約内容変更に関する覚書(千こ書式11) ※契約書等から変更事項がある場合のみ	必要部数

書式につきましては、作成完了後、確認のため電子メールでの御提出をお願いしております。

確認の後、原本を提出していただきます。なお、依頼書中の担当医師押印箇所については、依頼者様で取得くださるようお願いいたします。

※契約書の変更・内容追加が必要な場合には覚書での対応

申請書類の提出期限については、IRB 開催月の前月末日(偶数月の末日)です。

ただし、全例調査は随時審査を行いますので、期限を設けておりません。作成後速やかに御提出ください。

3.審査について

《開催日》 奇数月 第3月曜日

※月曜日が祝日の場合は火曜日に開催します。

※開催日は都合により変更する場合があります。日程についてはホームページを御確認ください。

※審査結果は、終了後1週間を目安にホームページ上に掲載します。

4.実施中の追加・変更事項について

調査実施計画書等の変更、担当医師の追加・変更、症例数・調査票数の追加、調査・契約期間の延長等が必要となった場合、下記による変更申請の上、審査及び覚書の締結が必要となります。変更申請については 原則迅速審査を行います。実施計画書の変更及び調査期間の延長については IRB での審査となりますので御注意ください。

○変更申請時提出資料

書類	部数
受託研究等に関する変更申請書(千こ書式 5)	1 部
使用成績調査実施契約内容変更に関する覚書(千こ書式 11)	必要部数
審査時説明用資料(以下①、②とその他必要な書類) ①変更する書類 ②変更する書類にかかる新旧対照表	2 部

※提出方法など申請の流れは新規申請と同様です。

5.調査実施状況報告について

毎年年度末及び調査の中止・終了時は、実施状況報告書(千こ書式 14)を御提出くださるようお願いいたします。

また、中止・終了時の場合は調査に関する文書(申請書・契約書等)の保存期間(廃棄時期)の欄についても御記入ください。

＜提出期限＞3月 IRB 資料の提出締切日(2月末日)