

2020年1月10日

## 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査） 2020年度 契約期間延長手続きについて

提出期限 2020年2月25日（火）※**切厳守**

提出先 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 治験事務局受付（外来診療棟5階）

以下に該当される調査試験は、それぞれ手続きを行なってください。手続きに関する書式は、本院 臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。

また提出書類には、**Sから始まる受入番号の記載、委託者（調査依頼者）及び責任医師の押印**をお願いいたします。

### 1. 2020年度 契約期間延長手続きについて

本院で実施中の製造販売後調査について、2020年4月1日以降も調査を継続する場合は、3月の治験審査委員会（3月16日開催）で「契約期間延長」について審議をし、契約変更を行う必要があります。

1) 2020年3月31日で、本院との契約期間が終了する場合

2020年4月1日以降も契約期間を延長し、調査を行う場合

提出資料・書類
受託研究契約変更申込書
受託研究（ <del>中止</del> ・ <b>期間延長</b> ・ <del>完了</del> ）報告書（様式第5号）
受託研究実施状況報告書
検査項目リスト※ <sup>1</sup>
研究費算定概要書※ <sup>2</sup>
登録（投与）状況確認表※ <sup>3</sup>
調査実施要綱（実施計画書）—最新版—（1冊）
委受託契約書（写）※ <sup>4</sup>
調査概要※ <sup>5</sup>
担当者名刺（必ずご提出ください。）

※1 院内で委託者負担の検査を行う場合で、症例追加又は未支払い分がある時はご提出ください。

※2 契約期間延長の手続きのみで、研究費の支払いが発生しない場合でも、提出してください。

※3 調査票の経費算定については、研究推進課 研究支援係にお問い合わせください。

※4 三者契約で、前回提出した委託者（依頼者）と業務受託機関との契約書に変更がある場合。

※5 内容の変更がある場合は、提出してください。

## 2. 責任医師の変更について

「責任医師の変更」については、治験審査委員会で審議をし、契約変更を行います。年度末に伴い各診療科部へ事前に変更の有無を確認くださいますようお願いいたします。

変更手続きを必要とする場合は、**3月の治験審査委員会（3月16日開催）**で審議できるよう申請手続きを行うようお願いいたします。

<b>提出資料・書類</b>
受託研究契約変更申込書
受託研究責任医師変更申請書
調査概要
担当者名刺

### ◆千葉大学医学部附属病院 臨床試験部からのお願い◆

#### 【連絡先】

千葉大学医学部附属病院 TEL : 043-222-7171 (代表)

臨床試験部 治験事務局

研究推進課 研究支援係

・「治験審査委員会」開催日（第3月曜日）は、当該審査に関すること以外の治験事務局への電話や来訪はご遠慮ください。

・ 受付時間：8時30分から12時

13時から17時

・ お問い合わせの際は、本院のSから始まる受入番号、実施診療科部・責任医師等を確認の上 ご連絡くださいますようお願いいたします。