

## 申請時提出書類等について

## I. 申請前に・・・

1. 以下の場合には事前にご相談ください。
  - ・新規製剤
  - ・全例調査
  - ・検査内容や回数等が通常診療を逸脱するような調査
  - ・患者の同意取得が必要な場合（IRBが必要となります）
2. 内容によっては、治験情報管理システム（Clinical Effort）の利用申込み手続きを行っていただく場合があります。

## II. 申請

1. 申請窓口 〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号  
九州大学病院・外来棟4F・ARO次世代医療センター管理部門 治験事務局 宛  
(TEL) 092-642-5774

## 2. 新規申請書類（○：必須提出書類、△：必要な場合）

申請書類	提出部数	使用成績調査、 特定使用成績調査	副作用・感染症 症例報告
製造販売後調査依頼書（書式3（調査））	原本1部	○	○
経費算定書	原本1部	○	○
上申書「受託研究契約の締結について」	原本1部	○	×
財務状況資料 <sup>※1</sup>	原本1部	○	×
製造販売後調査等基本計画書	コピー2部	○	×
製造販売後調査実施要綱	1部	○	×
製造販売後調査 調査票	1部	○	×
副作用・感染症調査票（写）	1部	×	○
返信用封筒 <sup>※2</sup>	5枚	○	○

※1. 社印不要。決算短信の1項目やプレスリリース済みの直近の財務情報などをA4 1枚にまとめたもの。

※2. 返信用封筒はサイズA4で、担当者の住所・宛名を記入すること（切手不要）

## III. 契約の締結

## 1. 契約締結

九州大学の規則により原則『研究費の納付翌日をもって研究開始日』となりますが、製造販売後調査の諸事情を鑑み今後は『上申書および財務状況表をご提出頂くことで「契約締結日」を研究開始日』という形で運用致します。上申書または財務状況表いずれかのご提出が困難な場合は、『研究費の納付翌日をもって研究開始日』となります。新規申請時にお知らせ下さい。

## 2. 請求書

契約書へ必要な捺印が完了次第、請求書発行手続きを行います。請求書発行日から土日祝日を含む30日後が納付期限となります。納付期限を過ぎると延滞金が発生する場合があります。

#### IV. その他の提出書類

各種書類の提出先はすべて ARO 次世代医療センター・事務局です。

##### 1. 調査代表医師、説明文書・同意書の変更の場合

説明文書・同意書のみ修正の場合、書式 10（調査）の差出元である調査依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載してください。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	書式 10（調査）	1 部

##### 2. 研究期間の延長または短縮、症例数・調査報告書作成数の変更の場合

期間延長または短縮、経費算定書の年度別実施目標症例数（新規症例数・調査報告書作成数）を変更（追加）する場合は下記の書類を提出して下さい。これにより（必要に応じ）追加経費を算定し、変更契約書の締結・請求書の発行など必要な手続きを行います。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	書式 10（調査）	1 部
経費算定書		1 部

##### 3. 終了（中止・中断）、開発中止等の報告

調査を終了、中止又は中断した場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書	書式 17（調査）	1 部

#### V. 契約関連

##### 1. 経費について

納入された研究費の返還は、原則として行いません。

##### 2. 契約書について

2012 年 4 月 1 日以降の契約締結分より契約書のひな型が変更になりました。

（主な変更点：責任医師のみ氏名・所属を記載、文言の見直しなど）

またこれまで契約期間について、契約時に最長 3 年度とさせて頂いておりましたが、2011 年（平成 23 年）12 月より計画書に規定された期間まで契約可能と致します。

但し、期間の終了日が不明な計画書の場合は、最長 3 年間までと致します。

2013 年 9 月 1 日以降の契約締結分より契約書のひな型の内容が変更可能になりました。

Word に変更履歴を残したデータを契約担当へお送りください。

（覚書は発生しません。）