

作成日：2023年4月10日

受託研究（製販後調査）の申請について

事前相談：調査実施の合意（依頼者⇄責任医師）

- ・調査依頼する診療科部長に調査内容について説明し、実施の合意を行ってください。

事前確認

- ・治験推進室へ調査依頼について、電話連絡をお願いします。
- ・治験推進室へ委員会審査一式、申請書類をお送りください。審査の前に調査の内容について確認させていただきます。

受託研究審査委員会

- ・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 受託研究取り扱い規程に従い、委員会に諮問され、実施の可否について審議いたします。
- ・委員会は合議（通常審査）または書面（迅速審査）により行われます。
- ・また、調査の内容により倫理委員会での審議が必要になる場合もあります。審査方法については、調査内容に応じて審査委員長が判断します。

契約締結

- ・受託研究審査委員会にて承認後、様式5「受託研究契約書」の決裁手続きをいたします。
- ・決裁がおりましたらご連絡いたしますので、原本作成、押印手続きをお願いします。
- ・当施設にて押印手続きが終了後、「受託研究契約書」および様式4「受託研究審査結果通知書」をお送りします。

調査開始

- ・調査の開始は契約締結後になります。
- ・調査資料については、担当診療科責任医師に提供ください。
- ・毎年2回（5月、11月）に様式11「受託研究実績報告書」をご提出ください。

調査終了

- ・調査が終了したときは、治験推進室へご連絡ください。
- ・「様式9「受託研究終了（中止）報告書」および様式11「受託研究実績報告書」のご提出をお願いします。

契約変更について

- ・実施要項の変更、症例追加や研究期間延長、研究責任者等の変更があった場合は、治験推進室へご連絡ください。
- ・様式7「受託研究変更申請書」をご提出いただき、その後、様式6「受託研究に関する覚書」を締結します。