【依頼者の方へ】

**・使用成績調査・特定使用成績調査の流れ＿新規依頼**

業務班長もしくは治験管理室へ連絡。

↓

治験管理室へ申込書等を提出。

↓

受託研究審査委員会（委員会）で審議。

↓　承認

審議の結果を治験管理室から依頼者へ連絡。契約書（様式7）、覚書（様式8）の案をメールで治験管理室に送付。内容確定後、契約書、覚書を業務班長へ提出。

↓契約締結

業務班長から契約書、覚書、請求書を受け取る。

↓

使用成績調査・特定使用成績調査を開始。

1. 治験管理室へ申込書、依頼書を提出

－　研究委託申込書（様式1）、受託研究審査依頼書（様式２）、受託研究費算定内訳書（様 式10-1）を提出ください。

－　用紙は大分医療センターHPにあります。

　　 大分医療センターHP→診療科・各部門のご紹介→治験管理室→製薬会社の方へ→各種書式→当院様式　使用成績調査・特定使用成績調査、副作用報告等

－　様式１、２、10-1は治験管理室へ提出の前に内容を確認したいので、メールで案を 治験管理室に送ってください。内容が確定しましたら、責任医師に署名または捺印し たものを提出下さい。

－　委員会の審議資料のため、実施要綱、添付文書を15部提出下さい。

－　委員会は毎月第１月曜に行います、締切は委員会の2週間前の月曜日となります。

1. 委員会で承認後、契約書を提出

－　契約書は当院の雛型でのみ対応致します。

－　費用につきましては、国立病院機構が提示する受託研究費算定要領の算出基準に従い ます。

国立病院機構HP をご確認ください。

1. 調査終了後

－　調査が終了しましたら、受託研究終了報告書（様式9）を業務班長へ提出して、請求可能な変動費を連絡してださい。業務班長より請求書を受け取ってください。

**・分担医師の変更、症例数追加の流れ＿変更依頼**

業務班長もしくは治験管理室へ連絡。

↓

治験管理室へ依頼書等を提出。

↓

委員会で審議。

↓　承認

審議の結果を治験管理室から依頼者へ連絡。

↓契約締結

業務班長から覚書、請求書を受け取る。

1. 治験管理室へ申込書、依頼書を提出

－　受託研究審査依頼書（様式２）、受託研究の変更に関する報告書（様式3）、覚書（様 式8）を提出ください。

**・使用成績調査・特定使用成績調査の進捗状況の報告**

毎年3月の委員会に受託研究終了報告書（様式９）に進捗状況を記載して業務班長へ提出、請求可能な変動費を連絡してください。業務班長より請求書を受け取ってください。