【依頼者の方へ】

**副作用・感染症症例調査の流れ**

業務班長もしくは治験管理室へ連絡。

委員会は毎月第一月曜。原則、月1回の委員会で審議します。依頼者が直ちに詳細報告の入手が必要な場合は、資料が整い次第迅速審査で対応します。どちらで審議するかお伺いします。

↓

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。

医師・薬剤師から調査票を受け取る。

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10-2）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、10-2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、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\_受託研究費算定要領\_(2)副作用・感染症報告経費 をご確認ください。<https://www.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000161.html>

1. 医師・薬剤師から調査票を受け取る

－　契約締結後に調査票を受け取ってください。

－　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。

ご不明な点は、治験管理室または業務班長までご連絡下さい。097-593-1111（代）