令和5年(西暦2023年)　4月1日

**受託研究申請の手続きについて**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　静岡県静岡市葵区漆山８６０番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　静岡県立こども病院　治験管理室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話:054-247-6251 FAX:054-247-6553

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　E-mail：ch-chiken@i.shizuoka-pho.jp

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当：青島広明、

* ここでは「受託研究」を、使用成績調査・特定使用成績調査（治験・製造販売後臨床試験を除く）とします。
* 通常の診療の範囲内の調査の場合は、随時申請を受け付けます。
* 通常の診療を超えた調査や患者の同意が必要な調査の場合は、事前に受託研究審査委員会の承認が必要となります。
* 受託研究審査委員会は、原則として偶数月の第４火曜日に開催します。

**１．新規申請時**

　（１）受託研究実施責任医師となる医師の承諾を得てください。

　（２）受託研究についてのヒアリングを行います。（ヒアリング方法は原則メールもしくはWeb

　　　面談にて行います）

　　（治験事務局に当該調査の概略について10分程度で説明をお願いします）

　（３）以下の申請書類を提出してください。なお、受託研究審査委員会の承認が必要な調査の場合は、原則として受託研究審査委員会開催日の２週間前までに申請書類を提出してください。

　　　ア　様式第 1号[受託研究依頼書]

　　　イ　様式第 2号[受託研究実施申請書]

　　　ウ　様式第 5号[受託研究の実施に関する契約書]　（契約日は未記入としてください）

　　　エ　経費内訳書　様式４

　　　オ　調査に係わる調査要綱等の資料

（提出部数１部、ご担当者の名刺を表紙の裏側へ貼ってください）

　　　　　＜資料の構成＞

　　　　・Ａ４版縦型フラットファイルに綴じてください。

　　　　・背表紙の上部に調査課題名を、下部に依頼者名を記載してください。

　　　　・表表紙に調査課題名等を記載してください。

　　　　・次の順に資料を綴じてください（項目毎に張り出しのインデックスを付けてください）。

　　　　　1)本院の指定の「受託研究の要約」

　　　　　2)調査要綱

　　　　　3)調査記入用紙

　　　　　4)製品情報概要等

　　　　　5)インタビューフォーム

　　　　　6)添付文書

　　　　　7)現在までに報告されている副作用情報、文献等

　　　　　8)その他必要な資料

　　　カ　資料・契約書等の返送用封筒（送付先を記入し、切手を貼付してください。）

　（４）契約書の交付

　　　ア 通常の診療データのみの調査の場合は、申請書提出後２週間程で様式第4号[受託研究の実施に関する通知書]とともに、様式第 5号[受託研究の実施に関する契約書]を交付します。

　　　イ 当院病院長との契約が必要な調査の場合は、受託研究審査委員会終了後２週間程で様式第4号[受託研究の実施に関する通知書]とともに、様式5[受託研究の実施に関する契約書]を交付します。

　（５）その他

　　　ア　複数年度での契約を行います。

　　　イ　経費は出来高払いとなります。定期的に調査の進捗状況を確認し、納入通知書をお送りしますので、指定の期日までに納入をお願いします。

**２．変更申請時**

　（１）契約内容を変更する場合は、以下の申請書類に必要事項を記載し、提出してください。

　　　ア　様式第 6号[受託研究変更申請書]

　　　イ　様式第11号[受託研究の実施に関する契約の変更契約書]

（契約書の契約日は、未記入としてください）

　　　ウ　経費内訳書　様式4（必要な場合）

　　　　（今回対象となる経費について記入してください）

　（２）契約書の交付

　　　申請書提出後２週間程で様式第11号[受託研究の実施に関する契約の変更契約書]を交付します。

**３．調査終了時**

　　　受託研究終了後は、様式第8号[受託研究終了報告書]により依頼者に通知します。