

製造販売後調査 変更申請手続きの流れ

IRBの14日前まで

製造販売後調査に関する変更申請書（書式60）

（依頼者・責任医師 ⇒ 薬剤部 ⇒ 院長）

下記の①～④をクリアファイルに収めたものを16部ご提出ください

- ①製造販売後調査に関する変更申請書（書式60）
- ②製造販売後調査分担医師リスト（書式52）（責任医師又は分担医師の変更時のみ）
- ③変更内容が確認できる資料
- ④その他必要とされる資料

↓
製造販売後調査審査依頼書（書式54）（院長 ⇒ IRB委員長）

IRBの7日前

↓
IRB審議資料の配布（IRB事務局 ⇒ IRB委員）

奇数月の第4火曜日

↓
IRB開催

↓
製造販売後調査審査結果通知書（書式55）（IRB委員長 ⇒ 院長）

↓
製造販売後調査審査結果通知書（書式55）又は
製造販売後調査に関する指示・決定通知書（参考書式51）
（院長 ⇒ 依頼者・責任医師）

↓
承認

↓
修正の上で承認

↓
却下

↓

↓

↓

↓

←

←

←

修正報告

↓

↓
製造販売後調査実施計画書等修正報告書（書式56）
（依頼者・責任医師 ⇒ 院長 ⇒ IRB委員長の確認）

↓
調査継続