

受託研究・製造販売後調査における手続きについて

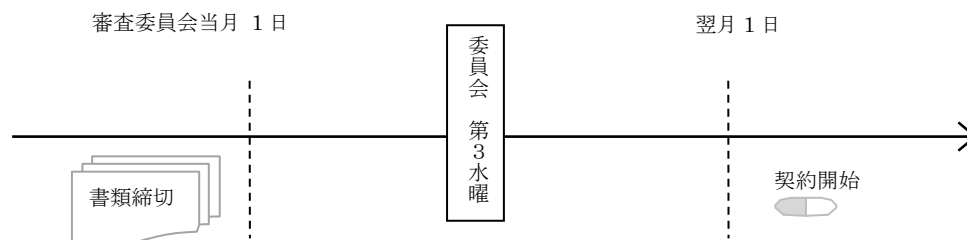
1. 申請に必要な書類

- ① 様式 1 受託研究依頼書
- ② 研究計画書・業務手順書等（調査の場合は、調査要綱ならびに調査票・EDC 調査内容が確認できるもの）
- ③ 同意説明文書・同意書（該当する場合のみ）
- ④ その他必要書類（その他受託研究の場合は、様式 2 により経費内訳を添付）

原本 1 部 (①~④) + 委員会資料用 23 部

- ・ 委員会資料は、原本の複写
- ・ 上記セットしたものを、指定部数ご用意ください。

以上の書類を、調査実施希望月（契約開始希望月）の 2 ヶ月前の末日までにご提出願います。提出後、翌月に受託研究審査委員会において審議され、翌々月に契約を締結する予定になります。契約書案は、申請書類提出後、委員会審査月の第 1 水曜日までに担当者宛、提出してください。（詳細は記入例を参照）



2. 契約金の支払について 原則として、受託研究の場合は前納、製造販売後調査の場合は、単価×症例数の実績分を後納になります。

後納となる調査委託経費については、四半期（6 月末・9 月末・12 月末・3 月末）ごとに、契約書別紙 2 により調査症例数を当センターに報告していただき、当センターから発行する請求書に基づき納入して下さい。

3. 事務手続き等のお問い合わせ

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
臨床研究センター 治験事務局

担当：奥田 chiken_jimu@ra.opho.jp (■を@に変えて送信ください)

受付時間：平日 9:00~17:30 (12:15~13:00 を除く)

〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1

TEL 072-957-2121 FAX 072-958-3291