

Ⅲ. 終了報告

(1) 調査終了

①調査終了後、調査依頼者は速やかに代表医師に調査終了について説明し終了の了承を得る。

治験・臨床研究支援センターHP内、製造販売後調査のページから、手順書及び申請書類ひな形の電子データをダウンロードし、内容を確認する。

連絡先	ばんだね病院 PMS 窓口
Mail	bt-yaku@fujita-hu.ac.jp
Tel	052-323-5774
設置場所	藤田医科大学ばんだね病院 薬剤部

連絡先	共同 IRB 事務局
Mail	gcpjim@fujita-hu.ac.jp
Tel	0562-93-2873
設置場所	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター
書類発送先	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター 製造販売後調査担当

製造販売後調査のメール宛先、件名は以下の通りとする。

To.	共同 IRB 事務局 (gcpjim@fujita-hu.ac.jp)
Cc.	ばんだね病院 PMS 窓口 (bt-yaku@fujita-hu.ac.jp)
件名	PMS_ばんだね_終了_受付番号_調査種別(*)_商品名_実施診療科

(*)調査種別の記載 一般、特定、比較

①申請書類メール提出

②書類確定通知

(2) 提出前

調査依頼者

共同 IRB 事務局

調査依頼者

①調査依頼者は共同 IRB 事務局へ申請書類（電子データ）をメールで提出する。

※提出前に「書類作成用データ」の提出書類シートの確認項目を確認のこと。

確認書類		提出形式
必須	書類作成用データ（提出書類確認項目、入力シート、終了報告書(書式 3)シートに入力済のこと） ※終了報告書(書式 3)シートは「2020 年 3 月 31 日までの契約分」、「2020 年 4 月 1 日以降の契約分」の 2 種類あるので選択して使用すること。	Excel

調査依頼者は書類の作成に関するお問い合わせがある場合は、メールまたは電話で共同IRB事務局へ連絡をする。

②共同 IRB 事務局は提出書類を整備後、メールで調査依頼者に通知する。

③調査依頼者は終了報告書の捺印処理(*)を行う。

(*)調査依頼者及び調査受託者の署名捺印もしくは記名押印

申請書類提出

(3) 申請手続き

調査依頼者

共同 IRB 事務局

①調査依頼者は共同 IRB 事務局へ、上記捺印が完了した終了報告書（原本）を紙媒体で提出し、その紙媒体書類の PDF データをメールで送付する。

提出書類		提出形式
必須	終了報告書（書式 3）（捺印済）	紙(原本)、 PDF

①請求書発行

(4) 請求書受領

共同 IRB 事務局

調査依頼者

①調査依頼者は共同 IRB 事務局から請求書を受領する。

請求書に関するお問合せ
共同 IRB 事務局 Tel : 0562-93-2873 Mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp

①メール連絡

(5) 調査費用入金

調査依頼者

研究費管理課

①調査依頼者は、共同 IRB 事務局から**請求書受領後 1 か月以内**に下記振込先に調査費用を振り込む。

振込の際、**事前に**藤田医科大学 事務局 研究支援部 研究費管理課（下記アドレス）に**メール**連絡する。

振込先
三井住友銀行 名古屋駅前支店 普通預金 1081221 学校法人藤田学園受託研究預金

なお、メールの件名及びメール文は以下の共通の記載形式で送付する。

To.	藤田医科大学 事務局 研究支援部 研究費管理課（Tel : 0562-93-9672） （ kenkanri@fujita-hu.ac.jp ）
件名	製造販売後調査費用振込連絡
本文	製造販売後調査費用取扱担当者 様 製造販売後調査の振り込みのご連絡 ・製造販売後調査依頼者：〇〇会社 ・調査実施病院：ばんだね病院 ・振込日（又は予定日）：〇〇〇〇年〇月〇日

	①受付番号：製造販売後調査 No.○○○
	入金金額：○○円
	（内、管理経費、間接経費、消費税および地方消費税○○円）
	代表医師：○○科○○教授
	支払対象期間：2018 年 3 月～2019 年 2 月（※年度払いの場合、記載要）
	②受付番号：製造販売後調査 No.○○○
	入金金額：○○円
	（内、管理経費、間接経費、消費税および地方消費税○○円）
	代表医師：○○科○○教授
	上記に関するお問合せ先
担当者名：	
メールアドレス：	
TEL：	

< 記載等に関する注意事項 >

- ・ 複数の調査費用のまとめでの振込は可能である。ただし、メールでの連絡には受付番号毎に費用が分かるように詳細を記載する。（上記①②参照）
- ・ 振込日が複数になる場合は、振込日別に記載する。

【調査費用の年度払いの手順】

調査期間が長期（3 年超）等の理由により、契約時に調査費用の年度払いを取り決めた場合、年度の期間は 3 月～翌年 2 月とし、3 月中に調査費用明細書を提出し振込を完了する。