

新規申請から調査終了までの流れ

随時

新規問い合わせ

製造販売後調査事務局までご相談ください。
メールアドレス：seihango.1591@kanagawa-pho.jp
申請書類をご案内します。



ヒアリング実施日
2週間前まで

ヒアリング準備

日程調整、資料提出。
契約書についても早めに案をご提示ください。（ひな形あり）



審査委員会
開催日 4週間前
まで

ヒアリング実施

所要時間 30分程度（製品概要/調査概要/質疑応答）
参加者：製造販売後調査事務局
事後対応：QA 提出



資料準備

ヒアリング時の内容を踏まえて最終案を作成してください。



審査委員会
開催日 2週間前
まで

申請

申請書及び審査資料について提出（郵送）をお願いします。
審査資料については電子データの送付もお願いします。



第4火曜日
(IRB 後)

審査

製販販売後調査事務局による説明（委託者出席不要）
審査結果はメールでご連絡します。



審査委員会
翌月月初

契約



調査開始

登録票/調査票/同意書・撤回書/その他（EDC 関連書類等）
をご用意ください。



調査終了

調査終了手続き書類をご提出ください。