

製造販売後調査の申請にあたって

2021 年 2 月 8 日変更

1. 下記の書類と資料をすべて揃えて薬剤部 磯貝までご提出ください。

■申請時

1. 委託願
2. 受託願（調査責任医師の氏名と押印が必要です）
3. 承認通知書（依頼者用）
4. 承認通知書（調査責任医師用）
5. 契約書

（押印までには 3 週間ぐらいかかりますので、希望の締結日がありましたら付箋等でご提示ください。無い場合は押印日が締結日となります。）

6. 実施計画書もしくは調査実施要

7. 担当者宛の返信用封筒

■変更時

1. 覚書（決まった書式はございません）
2. 申請時の押印済契約書のコピーを必ずつけて下さい。

■調査終了時

1. 実施症例 0 例の場合でも必ず終了報告書（決まった書式はありません）をご提出ください。
2. 調査委託料が発生し入金処理を行う場合、必ず終了報告書が必要です。
でないとなんの製造販売後調査か会計ではわかりません。

2. 医薬品用と医療機器用がありますので、調査の対象を選択してください。
3. 更新している場合がありますので、その都度WEBよりダウンロードしてご使用ください。
4. 契約書の文面は変更できません。覚書での対応をお願いいたします。
5. 調査委託料は、調査管理責任医師の診療科に入ります。
6. 製造販売後調査の受付窓口：薬剤部 磯貝まで