

製造販売後調査の申請に関するご案内

新規調査申請

1. 調査依頼

- 申請に先立って、調査責任医師*に調査実施の内諾を得てください。

*調査責任医師は原則として代表部長でお願いします。

- 必要な書類や調査費用等のご案内をさせていただきます。下記フォームよりご連絡ください。

<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>

連絡先：薬剤部 治験管理室

TEL： 0565-43-5000（代表）

受付時間： 8:30～17:00（休診日を除く）

※2024年7月より調査の受付は医薬情報室から**治験管理室**に変更となりました。

2. 契約書等の事前確認

- 書類のご提出に先立ち、契約書等の内容について確認させていただきます。

3. 書類提出

- 書類のご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。
- 提出書類は下記の通りとなります。
 - ・ 研究調査委託申請書（様式 1） 1 部
 - ・ 研究調査受託承認願（様式 2） 1 部
 - ・ 製造販売後調査依頼書（様式 P-3） 1 部
 - ・ 製造販売後調査実施通知書（様式 P-4） 2 部
 - ・ 医薬品の製造販売後調査契約書 2 部

※日付は空欄でご提出ください

※様式 2 には代表部長の署名捺印をお願いします（代表部長欄にも押印ください）

※契約書は A3 用紙見開き両面印刷で 1 枚におさめてください

※**契約内容を変更する場合には、ひな型を変更せず覚書でご対応ください**

4. 契約締結

- 各種書類のご提出後、約 1～2 週間程度で院内の手続きが完了いたします。
- 契約書などのご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。
- 調査費用のお支払いは原則として、調査終了後とします。

申請内容の変更

1. 変更申請

- 下記の書式が必要となります。作成できましたらメールください。書式をお持ちでない場合には、フォーム (<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>) よりご連絡ください。
 - ・ 変更契約書 2部
 - ・ 製造販売後調査期間延長・症例追加願書 1部 **(期間延長・症例追加時のみ)**

2. 変更内容確認

- 書類のご提出に先立ち、契約書等の内容について確認させていただきます。

3. 書類提出

- 変更申請に必要な書類のご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。
ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。

4. 変更契約の締結

- 各種書類のご提出後、約 1～2 週間程度で院内の手続きが完了いたします。
- 契約書などのご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。

調査終了

1. 調査終了の申請

- 下記の書式に必要事項を記入いただき、ご提出ください。書式をお持ちでない場合には、フォーム (<https://forms.gle/CvsHTpUBx7rLDG3n7>) よりご連絡ください。
 - ・ 製造販売後調査終了報告書（様式 P-6） 1部
 - ・ 対象症例が特定できるもの（識別番号等と調査票数が特定できれば書式は問いません）
- ご提出は当院へ直接ご訪問いただくか、ご郵送ください。ご訪問いただく際にはあらかじめ日時について、メール等でお知らせください。

2. 請求書の交付

- 終了報告受領後、請求書を発行いたします。ご郵送を希望される場合には、あらかじめ返信用の封筒をご用意ください。