

製造販売後調査(依頼者用)

1. ホームページ

医療関係者の方→治験→製造販売後調査の項目を確認してください

2. 使用成績調査、特定使用調査であることを確認してください

また、調査契約がいつまでに必要であるか(購入前、使用前、使用后)確認してください

3. 当院採用品でない場合は、治験審査委員会事務局(薬剤部・担当者)にご相談ください

なお、調査のための採用、販売促進のための調査は不可です

4. 調査料等の契約関係については、総務課財務担当者にご相談ください

5. 提出書類

(ア) 依頼者(メーカー)

- ① 製造販売後調査実施依頼書 1 枚(病院長宛:様式1)を治験審査委員会事務局・薬剤部担当者(以下、事務局)に提出してください。(別紙参照)
※調査期間記載方法: 年 月 日～ △年△月△日
(契約締結日)

契約締結日以前の症例であってもレトロスペクティブ調査は可能
(レトロスペクティブ調査不可の場合は、この行を入れないでください)

- ② 調査概要・製品概要書 1 枚:A4 用紙 1 枚片面に調査概要と製品概要等要旨(別紙参照)を記載して事務局に提出してください
- ③ 添付資料:ファイル 14 部(袋綴じのない物)に調査実施要綱、調査票(見本)、インタビューフォーム、添付文書、製品概要書の順に綴じて、事務局に提出してください。ファイルの表紙と背表紙に薬品名、診療科、メーカー名を記載してください。

(イ) 申請者(当該科:調査責任医師)

- ① 製造販売後調査実施申請書 1 枚(病院長宛:様式2)を事務局に提出してください(別紙参照)

6. 提出期限

治験審査委員会(奇数月)の2週間前までに提出してください。

7. 結果通知

審査結果は、病院長(事務局)から依頼者、申請者宛に通知します。依頼者は、治験審査委員会の約3週間後に通知書をお渡しいたします。その際ファイル資料も返却します。

(審査結果により依頼者は財務担当者と調査契約事務手続きを行ってください)

8. 調査中止または期間延長

(ア) 調査の中止または期間延長が生じた場合、調査責任医師(依頼者:メーカー)は直ちに調査中止・期間延長申請書(病院長宛、様式7)を提出してください。

(イ) 覚え書き等の必要な場合は、財務担当者と相談してください

9. 変更

(ア) 調査期間中変更事由が生じた場合、調査責任医師(依頼者:メーカー)は直ちに調査変更届(病院長宛、様式9)を提出してください。

(イ) 覚え書き等の必要な場合は、財務担当者と相談してください

10. 調査終了

(ア) 調査責任医師(依頼者:メーカー)は、調査完了報告書(病院長宛、様式10)を提出してください

(イ) 治験審査委員会の約3週間後に調査終了連絡書を受け取りに来院してください(財務担当者が、調査費用を依頼者に請求します。)

不明な点はお問い合わせください。

治験審査委員会事務局(薬剤部担当者) TEL 077-582-5031(代)

(附則)

2019年10月1日から施行する