

製造販売後調査申込書提出時の注意事項

I 新規申込時のご提出書類

1)	製造販売後調査申込書(様式第1号) :1部
2)	プロトコル(実施計画書) :1部
3)	製品パンフレット :1部
4)	契約書 :2通(依頼者にて作成し、依頼者の雛型を使用可能とする。)
5)	説明文書・同意文書(患者同意が必要な場合はご提出ください) :1部

II 申込書の記載時注意事項

1)	申込日:ご提出日
2)	製造販売後調査課題名:該当するものに○印をする
3)	製造販売後調査内容:薬品名と内容の概略(内、注、外、他)の区別
4)	課題名選択理由:該当する理由を明記する
5)	調査医師名:複数名の場合は全員を記載すること
6)	期間:開始日は契約締結日からとし、終了予定日を記入する。
7)	費用:基本受託費:予定症例数の合計(経費算出表の(1)を消費税込みで記入する) :その他の費用(経費算出表の(2)+(3)+(4)の合計を消費税込みで記入する) なお、当院で行っていない検査及び保険適用不可検査等が必要な場合は処理方法を別紙にて明記する
8)	製造承認日、薬価収載日、発売日を記入する
9)	機械、器具、資材が必要な場合は記入する
10)	その他、必要事項はすべて記入する

III その他

1)	申込は臨床研究支援センターに提出
2)	迅速審査可能 迅速審査完了後、直近の治験審査委員会で報告する 治験審査委員会 開催日 :偶数月 第4木曜日
3)	委託費用の払込み方法 ☆ 製造販売後調査終了書の提出後、治験審査委員会を経て病院の決裁がおり次第、製造販売後終了書のコピーと終了通知書及び請求書(様式9)を渡す。
4)	製造販売後調査の申込が出来ない薬品 試用購入薬品
5)	製造販売後調査の症例数は10症例までとする
6)	申込内容の一部変更が起こる場合は、その都度、一部変更願書を提出する