

副作用・感染症報告の申請について

適正使用情報の収集のために、製造業者からの依頼により医薬関係者が製造業者に対して行う副作用・感染症報告は、以下の手順で行う。

【依頼者】

- ① 治験事務局へ「製造販売後調査依頼書（様式 1）」、「製造販売後調査実施契約書（様式 6）」（契約書は 2 部）を提出する。
- ② 調査終了後、速やかに「製造販売後調査終了報告書（様式 5）」を治験事務局へ提出する。

*** 契約書の契約期間の開始日は、契約締結日とする。**

- ③ 調査費用の支払い

*** 調査費用の支払いは、直接経費（報告書作成経費・管理経費）のみ。**

【治験事務局】

- ① 依頼者から「製造販売後調査依頼書（様式 1）」の提出後、D I 担当者へ連絡する。
- ② 契約後、治験審査委員会に報告する。
- ③ 調査費用の請求

調査終了後に直接経費を請求する。