

製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）の申し込み手続き

公益財団法人結核予防会 複十字病院 治験事務局

医薬品等の製造販売後調査を申し込まれる場合は、必要書類を下記提出期限までに提出してください。

なお、申し込み症例数は当該申し込みの研究期間内に実際に調査の実施が可能な症例数となるよう、責任医師と充分打ち合わせのうえ決定してください。

記

1. 提出書類等

(1) 新規申し込み

- * 製造販売後調査依頼書（様式 1）・・・・・・・・ 1 部
- * 製造販売後調査実施契約書（様式 6）・・・・・・・・ 2 部 → 後日でよい
- * 製造販売後調査分担医師・調査協力者リスト（様式 8）・・・・・・・・ 1 部
- * （特定）使用成績調査実施要綱・・・・・・・・ 16 部（コピーで可）
- * 調査票見本・・・・・・・・ 1 部
- * 製品情報概要・添付文書・インタビューフォーム等・・・・・・・・ 1 部

※ 全ての書類等（各 1 部）を 1 冊のハードタイプのファイルに綴じ、各々に見出しを付けたもの・・・・ 1 部

(2) 変更申し込み

- * 製造販売後実施計画変更申請書（様式 4）・・・・ 1 部

※ 変更申し込み事項が原契約条項の変更を要する場合には、覚書 2 部が必要となります。

2. 提出期限

IRB 開催日（毎月第 4 月曜日）の 4 週間前の金曜日（祝日休日の場合は、その前日）

3. 提出先

〒 204-8522 東京都清瀬市松山 3-1-24 TEL / FAX 042-491-0163

公益財団法人結核予防会 複十字病院 治験管理室

治験事務局 担当：竜崎・望月

4. その他

- (1) 申し込み手続き前に担当者が事前審査を実施しますので、予め上記担当者まで連絡をください。
- (2) 申し込み手続き書類等の郵送による受付は致しかねますので、直接担当者へご提出ください。

2017 年 3 月 1 日