

製造販売後調査申請方法について

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）を申し込まれる場合は、必要書類を下記期限までにご提出ください。

1. 提出書類等

(1) 新規

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	2部
製造販売後調査分担医師・調査協力者リスト（様式6）	1部
製造販売後調査実施要綱	16部
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、各々見出しを付けたもの	1部

*新規申し込みの際は、事前にメールまたは電話にてご連絡ください。

*予定症例数は、実施可能な症例数となるよう責任医師と協議してください。

(2) 変更・継続・終了

製造販売後調査実施計画変更申請書（様式4）	1部
製造販売後調査終了（中止）報告書（様式5）	1部
製造販売後調査変更に関する覚書	2部

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（祝日の場合は翌日）

3. 提出先

〒204-8522 東京都清瀬市松山3-1-24

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

TEL : 042-491-4111 / E-mail : chicken@fukujuji.org