

製造販売後調査申請手続きガイド

済生会横浜市南部病院 治験管理部

TEL : 045 (832) 1111 (内線 : 473)

◆対象調査

1.一般使用成績調査 2.特定使用成績調査

◆製造販売後調査委員会開催日

開催日時：毎月第1月曜日（1月と5月は休会）

◆申請書類提出期限

委員会開催日の2週間前の月曜日

◆新規契約の申請手順

・新規に製造販売後調査の依頼を希望される場合は当該診療科の調査責任医師と相談のうえ、上記連絡先までご連絡ください。その際に担当者のメールアドレスをお伝えします。

・当院書式の「製造販売後調査依頼書」（書式 1）、および「製造販売後調査契約書」（書式 2-1、書式 2-2）の案を指定したメールアドレスに送信してください。

注 1) 初回申請時は契約書に条項の追記が可能ですが、変更履歴をつけてください。

注 2) 調査責任医師と相談のうえ実施可能な調査症例数を定めてください。

注 3) 全例調査であっても調査症例数を定めてください。

注 4) 調査票が発生しない製造販売後調査であっても契約は必要としています。

（この場合は調査症例数は全例でも可としています。）

・各書式の内容を確認し、FIX となりましたら下記の【新規申請に必要な資料】を治験管理部まで郵送してください。

・委員会承認および議事録承認が得られましたら院内決裁の手続きを行います。

・契約締結となりましたら当方より依頼者及び調査責任医師に報告します。

（委員会開催日から約 10 日程度を見込んでおります。）

・完成した契約書をレターパックにて返送します。

【新規申請に必要な資料】

1) 書類提出時のチェックリスト	1 部
2) 製造販売後調査依頼書(書式 1)	1 部
3) 製造販売後調査契約書(書式 2-1 もしくは書式 2-2)	必要部数
4) 製造販売後調査基本計画書（実施要綱）	1 部
5) 症例報告用紙	1 部
6) 患者への説明・同意文書案件※	1 部

- | | |
|--------------------|-----|
| 7) 調査にかかる費用に関する資料※ | 1 部 |
| 8) 返送用レターパック | 1 部 |

※調査実施に必要な場合のみ提出してください。

◆覚書の申請手順

- ・製造販売後調査の契約内容の変更を希望される場合は当該診療科の調査責任医師と相談のうえ、上記連絡先までご連絡ください。その際に担当者のメールアドレスをお伝えします。
- ・当院書式の「覚書」(書式 3)の案を指定したメールアドレスに送信してください。
- ・覚書内容を確認し、FIX となりましたら下記の【覚書申請に必要な資料】を治験管理部まで郵送してください。
- ・委員会承認および議事録承認が得られましたら院内決裁の手続きを行います。
- ・覚書締結となりましたら当方より依頼者に報告します。
(委員会開催日から約 10 日程度を見込んでおります。)
- ・完成した覚書をレターパックにて返送します。

注) 代表取締役交代等に伴う契約者の変更については読み替え対応を可としております。

【覚書申請に必要な資料】

- | | |
|--------------|------|
| 1) 覚書(書式 3) | 必要部数 |
| 2) 返送用レターパック | 1 部 |

◆調査費用の支払い手続き

- ・調査費用が確定しましたら、当院書式の「入金報告書」(書式 4)の案を指定したメールアドレスに送信してください。

注) 入金予定日はおおよその目安で構いません。

- ・報告書内容を確認し、FIX となりましたら当方より請求書を発行します。
- ・請求書を確認していただき、期日に指定の口座へ入金してください。

注) 支払い時期は特に規定しておりません。調査票毎の支払い、症例毎の支払い、調査終了時の一括支払い等に対応しています。

◆調査の終了手続き

- ・調査の終了が確定しましたら、当院書式の「終了報告書」(書式 5)の案を指定したメールに送信してください。
- ・報告書内容を確認し、FIX となりましたら当方より調査責任医師へ報告し、調査終了となります。