

製造販売後調査申請要領



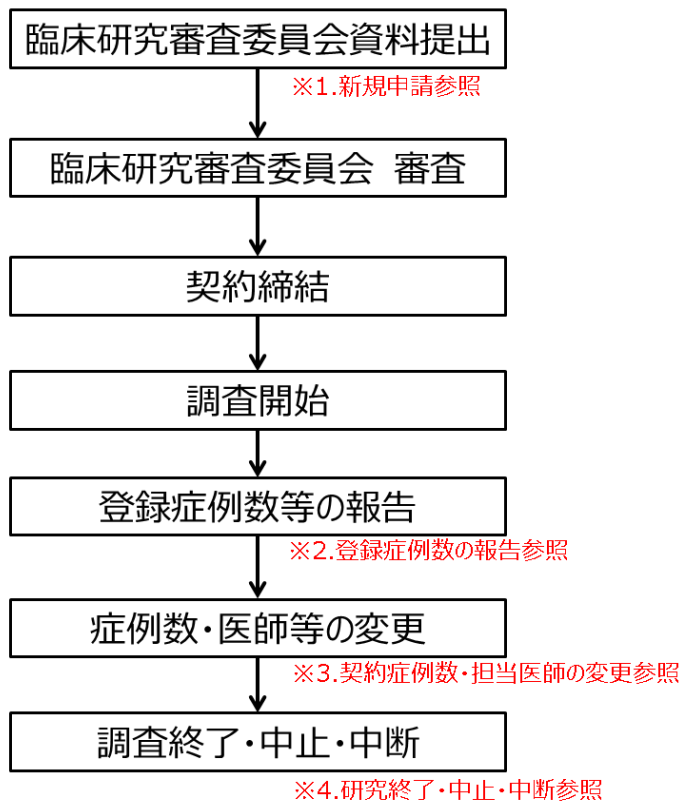
書類の受付窓口：八尾市立病院 臨床研究センター

TEL：072-922-0881(代表)

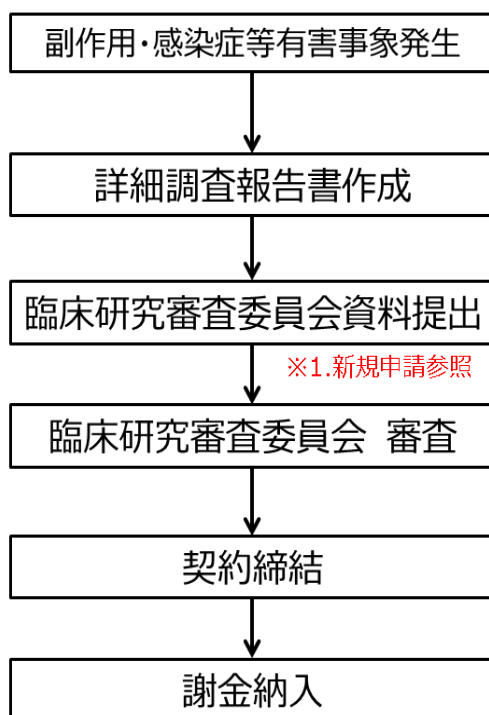
E-mail：Masakazu.Kagawa@hosp-yao.osaka.jp

HP：<http://www.hospital.yao.osaka.jp/department-section/section/clinical-research-center/>

【製造販売後調査手順】
【使用成績調査・特定使用成績調査申請】



【副作用・感染症等有害事象報告申請】



1.新規申請(使用成績調査・特定使用成績調査)

➤ 提出書類等

【審査書類】

- | | |
|-----------------------|------|
| 1. 製造販売後調査実施申請書(様式1号) | 1部 |
| 2. 製造販売後調査委託依頼書(様式2号) | 1部 |
| 3. 製造販売後調査審査依頼書(様式3号) | 1部 |
| 4. 契約書(様式8号の1) | 2部 |
| 5. 調査費用に関する覚書(様式8号の2) | 2部 |
| 6. 調査実施要綱 | 1部 |
| 7. 症例報告書見本あるいはEDC画面構成 | 1部 |
| 8. その他必要と思われる資料 | 必要部数 |

※ 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。

【電子ファイル】

1. 製造販売後調査様式2015_FD.xls

(「製造販売後調査様式2015_FD.xls作成要領」に基づいて入力された Excelファイル。
なお、ファイル名は薬品名に書き換える。)

※ 上記の電子ファイルの提出は、調査委託申込時、又はそれ以前にお願い致します。

➤ 提出方法

審査書類一式と当院担当者の名刺を入れ、臨床研究センターへ提出する。

2.新規申請(副作用・感染症報告)

➤ 提出書類等

【審査書類】

- | | |
|-----------------------|----|
| 1. 製造販売後調査実施申請書(様式1号) | 1部 |
| 2. 製造販売後調査委託依頼書(様式2号) | 1部 |
| 3. 製造販売後調査審査依頼書(様式3号) | 1部 |
| 4. 契約書(様式10号) | 2部 |
| 5. 記載済み症例報告書(写) | 1部 |

※ 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。

➤ 提出方法

審査書類一式と当院担当者の名刺を入れ、臨床研究センターへ提出する。

3. 受託研究登録症例数の報告

毎年（11月30日頃まで）に登録症例数の報告をお願い致します。

- ※ 登録症例がない場合も、登録がなかった旨の報告を必ず行ってください。
- ※ 報告が必要な登録症例数とは、調査票での報告対象となる患者数です。
- ※ 全例調査での登録のみの患者数は報告対象としておりません。

➤ 提出方法

1. 受託研究登録症例数.xls

上記ファイルを臨床研究センター E-mail： Masakazu.Kagawa@hosp-yao.osaka.jp 宛に送信する。

➤ 報告期間

新規契約開始～研究終了時まで

4. 契約症例数・担当医師の変更時

➤ 提出書類

- | | |
|-----------------------------|----|
| 1. 製造販売後調査実施契約内容変更申請書（様式6号） | 1部 |
| 2. 変更契約書（様式9号） | 2部 |

5. 研究の終了・中止・中断時

受託研究が終了後、または中止・中断した場合速やかに提出ください。

➤ 提出書類等

1. 受託研究終了（中止・中断）報告書（様式7号） 1部

※ 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷をお願い致します。