

製造販売後調査の手続きについて

2020年10月1日

2023年10月1日改訂

2023年11月6日改訂

※製造販売後調査の契約については、まず治験事務局にご連絡ください。

「書式」のひな形は担当者よりお送りします

治験事務局（薬剤部内）

連絡先：薬剤部内 担当：藤田（PrJOYで連絡可）

電話：095-847-1511（代表）

＜契約の流れ＞

★ 製造販売後調査の書式（契約書、覚書は除く）については医師の押印を省略しますが、責任医師との合意のもとに書式の提出を行ってください。

◎製造販売後調査の契約につきましては

- ①「製造販売後調査受託費算定内訳」（使用成績調査、特定使用成績調査）（書式1）
- ②「製造販売後調査依頼書」（書式2）
- ③「契約書」（当院からの指定書式はありません）2通（依頼者用と当院用、それぞれ1通）を薬剤部治験事務局へ提出してください。



決裁終了後、「契約書」を1通お渡しいたします。

◎契約書内容に変更が生じた時は

- ①「製造販売後変更申請書」（書式3）
- ②「覚書」（当院からの指定書式はありません）2通（依頼者用と当院用、それぞれ1通）の提出が必要になります。



決裁終了後、「覚書」を1通お渡しいたします。

◎調査終了後、または調査途中で支払いが発生した場合は

- ・「製造販売後調査委託料支払い通知書」（書式4）を担当者へご提出ください（PrJOY等、メール添付で可）。

事務局で確認後、会計課へ提出します。

◎調査が終了しましたら

- ・「製造販売後調査終了報告書」（書式5）
- ・契約書のコピー

を薬剤部治験事務局へ必ずご提出ください