

## 製造販売後調査、副作用・感染症症例調査について

製造販売後調査、副作用・感染症症例調査を実施される場合、直ちに

**薬剤主任部長までお知らせください。**

医師が調査票を記載した場合、報告書作成経費が発生いたします。

算出基準：1 症例 1 報告書あたり(基本)

特定使用成績調査 30,000 円+諸経費

その他の調査・報告 20,000 円+諸経費

**薬剤主任部長からの許可後、調査の受付を行います。**

治験管理室佐々木又は平町へ今後のスケジュールに関してお問い合わせください。

面談の予約は必ずメール(at-sasaki@asa-hosp.city.hiroshima.jp)でお願いします。

申請書類は、当院 HP より入手してください。

### 申請書類

#### ①医薬品等の製造販売後調査（特定使用成績調査・使用成績調査）

| 製造販売後調査 申請書類  | 提出部数  | 備考   |
|---|-------|--|
| 製造販売後調査依頼書(調査・様式1(押印済み 右上日付は空欄))、様式 2.3(原本・コピー; <u>コピーは A4 ファイル編綴用</u> )<br>※様式は事前にメールなどで記載事項を事務局と確認する<br>研究費算出内訳(製造販売後調査)<br>調査実施要綱、調査票<br>添付文書・インタビューフォーム<br>その他必要な書類 | 各 1 部 | ・A4ファイルを使用<br>・表紙、背表紙の形式<br>研究課題名<br>依頼企業名 |
| 審議資料 (ファイル)<br>様式1,2を裏表印刷(白黒)したものを1ページ目、2枚目に研究費算出内訳のコピー<br>(通常審査時のみ以下の書類を追加)<br>調査実施要綱、調査票、添付文書・インタビューフォーム<br>その他必要な書類  | 13 部  | 審議資料を1つにまとめて提出をお願いします。                     |
| 140 円切手を貼った返信用封筒(A4の書類が入る大きさ)   | 1 枚   | 担当者の宛名を記入                                  |

## ②医薬品等の製造販売後調査（副作用・感染症症例調査）

| 製造販売後調査 申請書類   | 提出部数 | 備考                |
|--|------|-------------------|
| 製造販売後調査依頼書(調査・様式1(押印済み 右上日付は空欄))、様式 2.3)<br>副作用・感染症症例報告書のコピー<br>※様式は事前にメールなどで記載事項を事務局と確認する | 各1部  | ・A4<br>(保管・提出用です) |
| 審議資料<br>様式1、2(表裏(両面)コピー(白黒)したもの)<br>副作用・感染症症例報告書のコピー                                       | 13部  |                   |
| 140円切手を貼った返信用封筒(A4の書類が入る大きさ)   | 1枚   | 担当者の宛名を記入         |

### ★変更契約の場合(迅速審査です)

様式 2.3.4 を上記手順に準じてご提出をお願いいたします。

※新規契約時のように、諸書類は必要ございません。

当院において、契約のない状態では如何なる調査も行う

ことはできません。不明な点がございましたら、

**薬剤部治験管理室**へお問い合わせください。