

## 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つい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> ) ※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 研究費算出内訳(製造販売後調査) 調査実施要綱、調査票 添付文書・インタビューフォーム その他必要な書類	各 1 部	・A4ファイルを使用 ・表紙、背表紙の形式 研究課題名 依頼企業名
審議資料 (ファイル) 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 (通常審査時のみ以下の書類を追加) 調査実施要綱、調査票、添付文書・インタビューフォーム 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) 副作用・感染症症例報告書のコピー ※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 (保管・提出用です)
審議資料 様式1、2(表裏(両面)コピー(白黒)したもの) 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。