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。

治験管理室坂梨(又は佐々木)へ今後のスケジュールに関してお問い合わせください。
面談の予約は必ず下記アドレスにメールをお願いします。
担当者:坂梨　綾香　asachiken@asa-hosp.city.hiroshima.jp
ccに佐々木　敦子　at-sasaki@asa-hosp.city.hiroshima.jp を入れてお願いします。
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・一般使用成績調査・使用成績比較調査）

製造販売後調査　申　請　書　類	提出部数	備　考
① 事務局提出書類 製造販売後調査依頼書(調査・様式1(押印済み　日付は空欄))、 様式2、様式3	各 1 部	
②事務局保管ファイル 製造販売後調査依頼書様式 1(押印済みのコピー)、 様式 2(コピー)、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・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ、 その他必要な書類	各 1 部	(薬剤部保管用資料) ・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
③IRB 審議資料 審議資料（ファイル） 様式1を表面、様式 2 を裏面の両面コピー印刷(白黒)したもの、研 究費算出内訳のコピーをセットで提出 (通常審査時のみ以下の書類を追加) 調査実施要綱、調査票(見本)、添付文書・インタビューフォーム その他必要な書類	16 部	審議資料を 1 部ずつ ファイルなどにまとめて提出 をお願いします。
140 円切手を貼った返信用封筒又はレターパック等 (A4の書類が入る大きさ)	1 枚	担当者の宛名を予め 記入してください。

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
① 事務局提出書類 製造販売後調査依頼書（調査・様式1、2、3）、研究費算出内訳、副作用・感染症症例報告書のコピー[注意1]	各1部	・A4 （様式1は押印済み）
② IRB審議資料（コピー） 様式1、2(表裏(両面)コピー（白黒）したもの)、研究費算出内訳、副作用・感染症症例報告書のコピー[注意1]	16部	審議資料を1部ずつファイルなど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又はレターパック等 （A4の書類が入る大きさ）	1枚	担当者の宛名を予め記入してください。

注意：症例報告書は医師記載済みのものをコピーして提出をお願いいたします。医師記載済みの症例報告書については、必ず当院との**契約締結後に回収**するようにお願いいたします。

当院において、薬品の購入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（3019又は9375）へお問い合わせください。