

製造販売後調査手続き要綱

医薬品の製造販売後調査(市販後調査、使用成績調査、特定使用成績調査)を当院において実施する際は、下記の手順に従って手続きをおこなってください。

1. 申請

調査責任医師、分担医師に調査内容および手順書、契約書の内容を十分に説明し合意が得られた後、治験事務局に必要書類を提出してください。

申請書類の書式はメールにて送付いたします。

[新規申請]

- ・ PMS 依頼書(別表 1 のロ) 1 部
- ・ PMS 承認願(別表 1 のイ)(責任医師、分担医師署名済みのもの) 1 部
- ・ 調査委託契約書 2 部
- ・ 審査用資料 13 部
 - ① 実施計画書、実施要綱
 - ② 調査票の見本
 - ③ 添付文書

* ①～③以外の書類がある場合は事前にご相談ください。

[変更申請]

実施要綱、実施期間などを変更される場合(軽微な変更は除く)は変更申請が必要です。

- ・ 調査委託契約書(写)(初回契約時に締結したもの) 1 部
- ・ 調査変更契約書 2 部

* 契約書はいずれの場合も代表者印を押印した書類を提出してください。

* 契約日は受託決定後に当院にて記載しますので空欄で提出してください。

* 契約書の郵送での返却をご希望の場合は、返送用のレターパックをご準備ください。

[締め切り]

原則、IRB(奇数月の第 3 金曜日)の 3 週間前

* 休会の場合がありますので事前にお問い合わせください。

[提出先]

医療法人伯鳳会 大阪中央病院 薬剤部 治験事務局

〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田 3-3-30

TEL 06-4795-5515 FAX 06-4795-5516

e-mail chicken@osaka-centralhp.jp

2. 審査当日
IRBにて調査内容のご説明をお願いします。
3. 契約の締結
受託決定後、受託通知書をお渡しします。
契約書返却まで2週間程度かかります。処理が完了しましたらご連絡します。
4. 委託料の納付方法
納付は出来高払い、口座振り込みです。
別途、資料をお渡しします。
5. 終了報告
調査が終了しましたら、PMS 終了報告書(別表5)を治験事務局に提出してください。
6. その他
 - 調査責任医師、分担医師に調査手順ならびに契約書の内容全般について十分に説明し了解を得たうえで手続きをおこなってください。
 - 契約書の書式の指定はございません。
内容は事務局にて事前に確認いたしますので受託決定までに契約書(案)をご提出ください。
 - 調査医師の異動・退職等は治験事務局からは通知しませんので、直接医師本人にご確認をお願いいたします。
 - 契約成立後、契約書の受け渡しには2週間程度かかります。
契約書の処理が完了しましたら当院よりご連絡いたします。
 - その他ご不明な点がありましたら治験事務局にお尋ねください。