製造販売後調査の申請について

各メーカー担当者　様

**●原則として、当院採用の薬品・医療機器であることが条件です**

【委員会前】

１．下記の書類を、委員会開催日の２週間前までに提出してください

|  |
| --- |
| □様式第1号～第5号　各1部（※１）  □契約書（押印無）　1部（委員会にて承認されてからの提出でも構いません。）  □実施計画書　1部  □添付文書　1部  □調査表　1部  □同意文書及びその他の説明文書　1部  □パンフレット　1部  □調査概要（2ﾍﾟｰｼﾞ程度に簡略化し、副作用等の情報も記載してください。）16部  □高度管理医療機器〔クラスⅢ、クラスⅣ〕を証明できる書類（医療機器のみ） |

２．治験審査委員会に出席していただき、各委員へ調査内容の説明をお願いします。

３．審査結果は総務管理課より各メーカー担当者へ報告させていただきます。

【承認後】

４．下記の書類を提出してください。

|  |
| --- |
| □様式第6号・第7号　各1部（※１） |

５．決裁後に連絡しますので、契約書（袋とじ、押印有）2部を提出してください。契約書の1部をお渡しいたします。

【変更契約の場合】

６．下記の書類を提出してください。

|  |
| --- |
| □様式第9号・第10号　各1部（※１） |

７．決裁後に連絡しますので、変更契約書を用意して、してください。

【調査終了後】

８．下記の書類を提出してください。

|  |
| --- |
| □様式第8号・第11号　各1部（※１）  □調査表の写し |

９．決裁後、「請求書」をお渡しいたします。お振込日をご連絡ください。

（※１）様式第1号～第11号および契約書について、責任医師の印が必要なものについては、申請者が依頼し、押印済みの用紙をご提出ください。院長・治験審査委員会委員長の印は病院担当者が押印します。

総務管理課用度担当　℡（088）622-9326