

製造販売後調査提出様式リスト

		契約時	変更時	中間支払	終了時 (中止)	副作用・ 感染症 報告
様式1	製造販売後調査実施依頼書	1				
様式2	製造販売後調査実施申請書	1				
様式3	製造販売後調査審査依頼書	1	1		1	
様式4	製造販売後調査審査結果報告書	1	1		1	
様式5	製造販売後調査に関する指示・決定通知書 (製造販売後調査責任医師宛) (製造販売後調査依頼者宛)	2	2		2	
様式6	製造販売後調査実施契約書	2				
様式7	製造販売後調査実施変更依頼書		1			
様式8	製造販売後調査実施変更申請書		1			
様式9	製造販売後調査実施変更契約書		2			
様式10	製造販売後調査終了・中止報告書				1	
様式11-1	製造販売後調査終了・中止通知書 (製造販売後調査依頼者宛)				1	
様式11-2	製造販売後調査終了・中止通知書 (治験審査委員長宛)				1	
様式12	製造販売後調査受託料中間支払通知書			1		
別紙*	製造販売後調査に係る経費(調査受託料) 算出基準	1				1
副作用 感染症 報告様式1	製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等 実施報告書					1
副作用 感染症 報告様式2	製造販売後医薬品の副作用調査等報告書					1
副作用 感染症 報告様式3	製造販売後医薬品の副作用・感染症調査等 報告通知書					1
副作用 感染症 報告様式4	製造販売後医薬品副作用・感染症調査 実施契約書					2
合計枚数		9	8	1	7	6
	実施要項	22	1		1	
	添付文書	22				20
	調査結果**				1	1

* 別紙についてはホームページに掲載されていないため事務局へ直接ご請求ください

** 終了時に提出する調査結果は、当院における症例について報告

★ 印の必要な様式は捺印後、その他の様式は電子メール(di@saitama-med.jrc.or.jp)
でご提出ください

★ 書類の提出は書類の保管のため「クリアブック替紙」でお願いします

★ 契約書等、書類の返信のため受取者住所氏名を記入した封筒をご提出ください

★ 申請書類の提出は治験審査委員会開催月前月の10日～15日をお願いします

★ 副作用・感染症報告は薬事委員会での報告になります