

製造販売後調査提出様式リスト

下記リストを参照して、各申請に必要な様式をご用意ください。

特に様式3～5は、変更申請及び終了報告の際も必要となります。

		契約時	変更時	中間 支払	終了時 (中止)	副作用 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(※1)	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
添付書類	実施要項	22	1		1	
	添付文書	22				20
	調査結果(※2)				1	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

※2 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ご報告ください

★ 押印の必要な様式は押印後、その他の様式は電子メールでご提出ください

(担当: 鈴木 yaku-suzuki@saitama-med.jrc.or.jp)

★ 書類の提出は書類の保管のため「**クリアブック替紙**」をお願いします

★ 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

★ 結果通知に関してご連絡を希望される場合は、**名刺等メールアドレスのわかるもの**を一緒にご提出ください