

製造販売後調査提出様式チェックリスト

下記リストを参照して、各申請に必要な様式を各部数ご用意ください。

		医師 押印	①実施 申請	②変更 申請	③終了 報告	④中間 払い	⑤副作用 報告
様式1	製造販売後調査実施申請書	○	1部				
様式2	製造販売後調査実施契約書	○	2部				
様式3	製造販売後調査変更申請書	○		1部			
様式4	製造販売後調査変更契約書	○		2部			
様式5	製造販売後調査終了・中止報告書	○			1部		
様式6	製造販売後調査受託料中間支払通知書					1部	
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部
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部
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部
副作用 感染症 報告様式4	製造販売後医薬品副作用・感染症調査等 実施契約書	○					2部
別紙1	製造販売後調査分担医師リスト (必要に応じて作成し添付する)		1部				1部
別紙2	製造販売後調査に係る経費(調査受託料) 算出基準		1部				1部
添付書類	実施要項		22部	1部	1部		
	添付文書		22部				
	調査結果(※1)				1部		
	製造販売後調査 調査票回収状況リスト				1部	1部	
	詳細調査票(※2)						1部

※1 様式5の「調査結果の概要」欄に結果を書ききれない場合や、別途提出したい書類がある場合のみ添付してください。なお、調査結果は、当院における症例についてご報告ください

※2 副作用・感染症報告は詳細調査票の写しを提出していただき、薬事委員会で報告いたします

【手続きに関する注意事項】

- ★ 内容確認の為、書類のドラフト版(下書き案)を一度メールにてご提出ください
(治験事務局 代表メールアドレス: chiken.crc@saitama-med.jrc.or.jp)
- ★ 結果通知等の郵送ご希望の場合は、**返信用封筒**をご提出ください
- ★ 終了報告の審査はせず、治験審査委員会への報告のみとなります。
- ★ 審査結果は申請書の下部に記載・押印し、写し(コピー)を結果通知書としてお渡します。

2021年 10月 1日 施行