

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		24部	1部	1部		
	添付文書		24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-medjrc.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。

2024年 5月 10日 施行