製造販売後調査様式５

西暦　　　年　　月　　日

**製造販売後調査終了・中止報告書**

さいたま赤十字病院

院　長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売後調査依頼者

　　　　住　所：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名：

代表者：　　　　　　　　　　　　　 印

製造販売後調査責任医師

所属・職名：

氏　名： 印

西暦　　　　年　　　月　　　日に契約締結しました下記の製造販売後調査について、下記のとおり調査を（終了・中止）しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品・医療機器  再生医療等製品等名 | |  | 製造販売後調査登録番号 |
| No.　　　　― |
| 調査目的・課題名 | |  | * 一般使用成績調査 * 特定使用成績調査 * 使用成績比較調査 * その他   　（　　　　　　　　） |
| 調査実施期間 | | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | |
| 調査実施症例数 | | 例（調査票合計　　　　　冊） | |
| 調査に関する記録等の保存期間  （原則5年） | | ☐　契約書　☐　終了・中止報告書　☐　製造販売後調査実施要綱  ☐　その他（　　　　）  終了報告日～　西暦　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 調  査  結  果  の  概  要 | 評価：（有効性・安全性・臨床効果等）  有害事象：（有・無）（有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等）  ※中止・脱落した場合は、その理由についても記載する。 | | |
| 備考 | 調査期間中「製造販売後様式６」において調査受託料の中間支払を済ませている場合は、支払い実績をご記載ください。 | | |