

## 製造販売後調査等の手続きについて

当院に製造販売後調査等を依頼される場合、以下の手順となります。

### 【依頼】

製造販売後調査等を実施する依頼者（以下「依頼者」）は「製造販売後調査等実施依頼書」（様式1）を治験センター内の治験事務局（以下「事務局」）に提出してください。

### 【承諾】

依頼者は調査等を実施する診療科から承諾を得て「製造販売後調査等実施承諾書」（様式2）を事務局に提出してください。

複数の診療科で実施する場合は各々の承諾書を提出してください。

契約締結後に実施する診療科が増える場合は、その時点で承諾書を提出してください。

### 【契約】

依頼者は「契約書」（参考書式1）正本2部副本1部を、事務局に提出してください。

初回契約時には覚書を使用せず、参考書式に追記修正し、訂正箇所を明示してご相談ください。

契約期間は締結日から年度末までの単年度契約になります。

また、副作用・感染症報告につきましては契約期間を定めておりませんので契約締結後、速やかに実施してください。

なお、契約内容を変更しようとするときは「覚書」（参考書式2）正本2部副本1部を提出してください。

### 【報告】

依頼者は、終了時または年度末までに調査した実績を「製造販売後調査等終了（中止）報告書」（様式3）に記載して事務局に提出してください。

調査を継続する場合、3月末までに依頼書を提出してください。