

製造販売後調査に関する手続き

製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）を本院において実施する際、以下の手順に従って手続きを行ってください。

1（申請）

調査責任（担当）医師に対し、内容および手順、契約書の内容を十分に説明し製造販売後調査実施の合意が得られた後、薬剤部・治験管理センターに必要書類を送付してください。

新規申請

- ・依頼書 1部（ある場合のみ提出）
- ・調査委託契約書（様式 A） 2部
- ・返信用レターパック

変更申請

調査期間、予定症例数等を変更される場合は、変更申請が必要です。それ以外の変更申請の必要可否についてご不明な点等ございましたら薬剤部・治験管理センターまでお問い合わせください。

- ・調査委託契約書（初回契約時に締結したもの） 写 1部
- ・調査変更契約書(様式 B) 2部
- ・返信用レターパック

*様式 A、B ともに代表者印を押した書類を提出してください。

*契約日は受託決定後に当院で記入しますので、空欄で提出してください。

締切り

治験審査委員会（原則、毎月第1火曜日）の2週間前

*日程につきましては当院ホームページの治験管理センター・製薬企業の方へ・治験審査委員会開催日程をご覧ください。

提出先・お問合せ先

〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目4番20号

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 薬剤部・治験管理センター

Tel / Fax : 06-6131-2853 E-mail : kitano-chiken@kitano-hp.or.jp

2 (契約の締結)

契約締結予定日は原則、治験審査委員会の翌日です。押印・返送の手続きには約2週間程度を要しますことご了承ください。

3 (委託料の納付方法)

納付は出来高払いです。当院の請求書の発行希望の有無によって以下手続きください。薬剤部・治験管理センターへの終了報告書の提出は不要です。

【請求書の発行希望の有の場合】

製造販売後調査請求書(見本)に必要な事項を記載し、治験管理センター(kitano-chiken@kitano-hp.or.jp)までご依頼ください。基本的に病院代表者押印は行っておりません。

【請求書の発行希望の無の場合(依頼者様様式を使用する場合)】

以下、各依頼者様の様式に以下記載し、治験管理センター(kitano-chiken@kitano-hp.or.jp)までご依頼ください。「製造販売後調査請求書(見本)」をご参照の上、「担当診療科」・「事務局手数料(不要の場合もございます)」の明記をお願いいたします。

登録番号:T3120005014897

振込先口座: 三井住友銀行(0009) 梅田支店(127) 普通預金 2345454
公益財団法人田附興風会
ザイタツケウフウカイ

お振込手数料は貴社ご負担にてお願い致します。病院代表者押印希望の場合は、治験事務局印で対応いたします。

4 (その他)

- ・調査責任(担当)医師に、調査手順ならびに契約書の内容全般について、十分に説明し了解を得た上で、手続きを行ってください。
- ・調査責任(担当)医師の異動・退職等は、直接医師本人にご確認をお願い致します。特に年度の変わり目にはご留意ください。
- ・契約締結後、契約書の送付には1週間程度かかります。
- ・依頼者代表者等はレターにて読み替えでも問題ございませんので手続き不要です。
- ・その他ご不明な点等がありましたら、薬剤部・治験管理センターにお尋ねください。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
薬剤部・治験管理センター
2024年6月14日(第5版)