

# 製造販売後調査手続き要領

製造販売後調査依頼者 殿

独立行政法人 国立病院機構  
兵庫あおの病院 受託研究事務局

製造販売後調査の手続きの際は、下記の書類を受託研究事務局(薬剤科)に提出して下さい。  
但し、契約関係書類(様式 6-1、6-2 及び研究費執行計画表)は別ファイルの「調査等会計要領」  
をご確認の上、企画課業務班長に提出して下さい。

記

## 1. 提出書類

### 【製造販売後調査申込時】

- (1) 研究委託申込書 [様式1]
- (2) 受託研究申請書 [様式2]
- (3) 調査実施計画書(作成した場合)
- (4) 同意・説明文書の案(同意が必要な場合)
- (5) 調査票の見本
- (6) 受託研究審査依頼書 [様式3]
- (7) 受託研究審査結果通知書 [様式4]
- (8) 受託研究に関する指示・決定通知書 [様式5] ……2部
- (9) 受託研究(その他)契約書 [様式6-1] ……2部
- (10) 研究費執行計画表

### 【契約締結後】

《様式 6-1 又は様式 6-2 の契約事項の一部を変更する場合》

- (1) 治験契約変更要望書 [様式10]
- (2) 契約内容変更に関する覚書 [様式6-2]

《重篤な副作用の発現を報告する場合》

- (1) 研究用試料による重篤な副作用発生報告書 [様式7]

《受託研究の終了、中止又は中断を報告、通知する場合》

- (1) 受託研究終了(中止・中断)報告書 [様式8]
- (2) 受託研究終了(中止・中断)に関する通知書 [様式9] ……2部
- (3) 調査票(提供データ)の写し

## 2. 提出期限

製造販売後調査申込時の提出書類については、**審査を希望する受託研究審査委員会開催日の30日前までに(副作用・感染症報告を除く)**、受託研究事務局(薬剤科)に提出して下さい。

但し、契約関係書類(様式 6-1、6-2 及び研究費執行計画表)は企画班長に提出して下さい。