

■製造販売後調査(全例以外)の手続きについて■

1. 下記の書類を当院治験ホームページからダウンロードしていただき、必要事項を記入のうえ、提出してください。

製造販売後調査手続き要項 <http://www.takatsuki.jrc.or.jp/clinicaltrial/after/>

- ・ 製造販売後調査実施承認申請書兼実施承認（不承認）通知（様式1） 1部
↑責任医師の捺印を頂いて下さい。
- ・ 製造販売後調査実施契約書（様式2） 2部
- ・ チェック表「製造販売後調査を依頼される製薬会社様へ」 1部
↑※担当医と共に確認いただき、条件が満たされている項目にチェックを付けてください。
（原則、すべての項目にチェックが付いている必要があります。）

2. その他に以下の書類をご用意のうえ、提出をお願いいたします。

- ・ 調査実施要綱（2部）
- ・ 登録票・調査票（見本または原本1セット）
- ・ 製品情報概要またはそれにかわる資料（パンフレット、添付文書等）（1部）
- ・ 患者さん向け「製造販売後調査へのご協力をお願い」文書（1部）（書式に指定がなければ当院書式を使用します）
- ・ 該当薬剤の患者さん向け説明書（薬のしおりまたはハンドブック等）（患者さん向け原本1部）

※ご質問等は、DI室内・治験事務室までお問い合わせください。

問い合わせ先: 治験事務室 072-696-0571(内線324) e-mail: med_4151@takatsuki.jrc.or.jp