

製造販売後調査手続き要領 (使用成績調査・特定使用成績調査・副作用・感染症報告)

1. 提出書類

[製造販売後調査申込時]

- (1) 研究委託申込書〔治験外書式1〕
- (2) 受託研究（治験以外）契約書〔治験外書式4〕・・・・・・・・・・2部
※3者契約等の場合、ご相談させていただきます。
- (3) 受託研究（治験以外）契約書〔治験外書式4〕（印なし）・・・・1部
※ A4サイズの両面コピーで作成し、契約書の綴じ目に、両ページにまたがるように契印を押します。または、表裏紙の製本テープにまたがって押します。
※ 代表者の捺印をすること。
- (4) 受託研究費等算定表（目標とする症例数の研究費を算出する）・・・・・・・・・・1部

製造販売後調査審議提出資料

- (1) 研究実施計画書（実施要綱）
- (2) 添付文書またはインタビューフォーム）・・・・・・・・16セット
- (3) 登録票・調査票の見本（EDCの場合入力見本可能）
- (4) 研究分担医師・研究協力者リスト（研究分担医師・研究協力者の登録が必要な場合）・・1部
- (5) 同意・説明文書の案（被験者へアンケート等依頼する場合）・・・・・・・・1部

副作用・感染症報告

- (1) 副作用・感染症症例調査票の写し・・・・・・・・1部

[契約締結後]

【契約期間延長及び費用・症例数の変更・研究責任医師変更等】

- (1) 受託研究に関する変更申請書〔治験外書式6〕・・・・・・・・1部
- (2) 契約内容変更に関する覚書〔治験外書式5〕・・・・・・・・必要部数
- (3) 契約内容変更に関する覚書〔治験外書式5〕（押印なし）・・・・・・・・1部

【受託研究の実施状況を報告する場合】

- (1) 受託研究実施状況報告書〔治験外書式7〕・・・・・・・・1部

【受託研究の終了を報告する場合】

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書〔治験外書式8〕・・・・・・・・1部

【受託研究の進捗状況を報告する場合】

- (1) 受託研究進捗状況・終了報告書〔治験外書式11 参考1〕・・・・・・・・1部

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（原則、毎月第3月曜日）の2週間前までに、受託研究事務局に提出すること。

問い合わせ先：独立行政法人南岡山医療センター 受託研究事務局

TEL：086-482-1128（内線：4314もしくは4311）

2014年 6月1日改訂

2017年 7月3日改訂

2018年10月1日改訂