

製造販売後調査等の申請（新規・一部変更）手続きについて

1 提出書類

1.1 新規申請

- ・ 様式1 調査委託申込書 1部
 - ・ 調査実施計画書(実施要綱) ※ 1部
 - ・ 調査票 ※ 1部
 - ・ 様式3 製造販売後調査等契約書 2部
 - ・ 返信用封筒（郵送を希望される場合） 1通
 - ・ 担当者 名刺 1枚
- ※ PDF データを下記メールアドレスまでご送付下さい。

1.2 一部変更申請

- ・ 様式2 調査委託一部変更届 1部
- ・ 様式4 製造販売後調査等変更契約書 2部
- ・ 返信用封筒（郵送を希望される場合） 1通
- ・ 担当者 名刺 1枚

2 提出先

【製造販売後調査担当】

〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町1-2-7 あべのメディックス 6F

大阪市立大学医学部附属病院

臨床研究・イノベーション推進センター

TEL 06-6645-3440 FAX 06-6645-3448

製造販売後調査お問合せ専用メールアドレス：seihango@med.osaka-cu.ac.jp

3 申込締切

毎月月末

4 書類記入上の注意事項

- ・ 調査委託申込書、調査委託一部変更届の提出日、及び契約書中の契約日は空欄として下さい。
（当院で記入いたします。）
- ・ 一部変更申請の際には、変更箇所のみご記入下さい。
また、症例数、調査委託料は変更後の総数、総額をご記入下さい。
- ・ 調査期間、調査委託料以外の変更は、その他の欄にご記入下さい。
（例：調査分担医師の変更 ○○○○ → △△△△ など）

- ・ 承認通知書、契約書等の郵送を希望される場合は、返信用封筒にご住所、会社名、担当部課名、担当者名を正確にご記入下さい。また、返信用封筒には郵便料金（切手）の貼付は不要です。

5 その他

① 調査委託料の納付方法

請求書と振込用紙を送付しますので、銀行振込にて納入下さい。

② 契約成立時

後日担当者から契約書および承認通知書をお渡しします。

③ 一部変更手続き

実施計画内容、調査期間、症例数等に変更が生じる場合は、一部変更の手続きが必要です。

新規と同じく承認通知まで、1ヶ月程度かかる場合があります。

特に期間を延長される場合は、余裕をもって手続きをお願いいたします。

④ 担当医師の異動時について

まれに担当医師が退職していることに気づかず、試験等が中断していることがあります。

本来であれば、医師本人からの連絡があつてしかるべきところですが、患者を受け持っていない場合は、特に連絡せずに退職してしまう場合があります。

担当医師の異動退職については、当センターでも注意はしておりますが、対応が遅れる場合等がございます。

ご担当の方におかれましては、特に年度の変わり目は、医師本人にご確認をいただきますとともに、異動が明らかになった場合には速やかに、当センターにて必要な手続きをおとりいただけますようお願いいたします。

何かご不明な点がございましたら、担当者までお問い合わせください。