

製造販売後調査の申請（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) ※ PDF
- ・ 調査票 ※ PDF
- ・ 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ください。

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 調査委託変更契約書 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

大阪公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 06-6645-3447 FAX 06-6645-3448

製造販売後調査お問い合わせ専用メールアドレス：med-seihango@m1.omu.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ください。（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ください。
また、症例数、調査委託料は変更後の総数、総額をご記入ください。
- ・ 調査期間、調査委託料以外の変更は、その他の欄にご記入ください。
（例：調査責任医師の変更○○○○→△△△△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ください。

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書を送付します。

③ 一部変更手続き

実施計画内容、実施期間、症例数等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、対応が出来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について、医師本人にご確認をお願いするとともに、異動が明らかになった場合速やかに、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。