

副作用報告に伴う書類等の作成について

(お願い：必ず目を通してから作成してください)

1. 必要書類

- 製造販売後調査受託研究依頼書 (様式 1)
- 製造販売後調査受託研究申請書 (様式 2) 医師の押印必要
- 製造販売後調査受託研究契約書 様式 3 - 2 (押印あり) 2部
- 製造販売後調査受託研究契約書 様式 3 - 2 (押印なし) 1部
- 調査票の写し 1部

◆当院HPよりダウンロードして使用して下さい。

- 1) 報告日期限は、
調査票が確実に回収できる日を記入して下さい。
- 2) 申請書の「分担医師名」欄は、原則空欄でかまいません。
- 3) 「責任医師」は副作用調査を行う医師です。
- 4) 代表者は社長名でお願いいたします。必ず肩書きを入れて下さい。
- 5) 様式 1 (依頼書) の所在地・名称・代表者氏名は契約書と記載を統一して下さい。
例 (〇〇町 1 丁目 1 番地) → (〇〇町 1 - 1) ×

2. 契約書について

- 1) 原則として覚書は結びません。定めがない事項は協議の上、原契約に条文を追加してください。
- 2) 「契約書」は通年契約になります。
- 3) 契約書は 2 部作成しますが、依頼時には貴社の
・押印したもの 2 部と、押印のないもの 1 部の計 3 部を用意してください。
(押印のないものは案として決裁にまわすためです)
- 4) 契約書は、様式 3 - 2を使用して下さい。
- 5) 契約書 (様式 3 - 2) は、A3用紙表裏 1 枚に両面コピーして作成してください。

3. 変更が生じた場合

1) **医師の異動、契約期間の延長等**、変更が生じた場合は原契約書の内容を確認の上、

- 製造販売後調査受託研究変更依頼書（様式4）**
- 製造販売後調査受託研究変更申請書（様式5）**
- 受託研究変更契約書（様式6）（押印あり2部、押印なし1部）**

を速やかに提出してください。

4. 調査が終了したら

・ 責任医師に報告し、以下の書類を提出して下さい。

- 製造販売後調査受託研究終了（中止）報告書（様式7）** ※医師の押印必要

実績に基づき、

- 製造販売後調査委託料及び一般経費入金確認書**

※必ず、入金日前にご提出をお願いいたします。

書類の作成・入金等にあたり不明な点がありましたら、予め当事務局までご連絡下さい。

※科名に注意して下さい。当院の標榜科名は以下の通りです。

内科、血液内科、神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、小児科、精神科、外科、消化器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、病理診断科、歯科口腔外科（血管外科：標榜科ではないが記載可）

〒424-8636

静岡県清水区宮加三1231番地

静岡市立清水病院

治験管理室

[TEL:054-336-1111](tel:054-336-1111)(代) FAX:054-336-1257

E-mail:smz-chiken@bz01.plala.or.jp