

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)

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
- 調査票の見本 2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、調査に参加する医師全員（責任医師を除く）を記載して下さい。

3) 代表者は社長名をお願いいたします。必ず肩書きを入れて下さい。

4) 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

- ・ 「契約書」は通年契約になります。

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)

- 1) 契約書は、様式 3 - 2を使用して下さい。
- 2) 契約書（様式 3 - 2）は、A 4 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

□製造販売後調査・副作用調査実績報告書

※契約期間が年度をまたぐ場合はその年の3月31日までに調査回収分を納入してください。

こちらの報告内容に基づき、請求書を発行いたします。

書類の作成・入金等にあたり不明な点がございましたら、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）

令和7年年1月

〒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