

書類作成の留意事項・必要書類一覧(製造販売後調査_新規申請)

【製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)】「治験」を「製販後調査」に読み替える

資料名	書式(様式)番号	部数	備考
治験依頼書	統一書式 3	1 部	
治験実施契約書	病院様式 2	2 部	※1
製造販売後調査に係る経費積算表	病院様式 9	2 部	
治験実施内容変更に関する覚書	病院様式 18 を加工して作成	2 部	※2
同意説明文書	ある場合	1 部	※3
治験分担医師・治験協力者リスト	統一書式 2	1 部	※4
実施要綱		1 部	
症例報告書の見本		1 部	
添付文書		1 部	
業務委託に関する覚書	病院様式 14 必要に応じて		
その他			

※1 治験に係る経費積算表(病院様式 9)を添付の上、製本してください。

・目標被験者数について、症例あたりの実施予定報告数(調査票の冊数)を記入してください。

例:使用成績調査、3 症例契約 1 症例に 3 冊の調査票が発生する場合、{(20,000 円×3 症例×3 調査票+管理費+間接経費+消費税)×0.3}を契約締結時に請求(返金なし)いたします。

・清算時に調査票の冊数に応じて請求いたします。調査担当責任医師と、目標症例数の数について十分打ち合わせの上ご契約ください。

※2 治験実施契約書の契約事項に修正等を希望される場合は、治験実施契約内容変更に関する覚書をご提出ください。依頼者指定の様式又は当院所定の様式(記入例をご参照ください。)をご提出ください。

※3 同意説明文書がある場合はご提出ください。

※4 治験分担医師又は治験協力者が存在する場合は、添付してください。