

依頼担当者各位

製造販売後調査の実施に関する手続き

財団法人 倉敷中央病院
臨床研究センター

I. 事前準備

当院にて製造販売後調査を実施するにあたり、事前に調査を実施する診療科の先生から調査実施の内諾を得てください。

II. 審査に必要な書類

臨床研究審査委員会で審議するための審査資料を臨床研究センターに提出してください。

《審査資料》

提出者	資料	部数	備考
当院の 調査責任医師	臨床医学研究申込書（様式1）	1部	当院様式
	患者への（調査に関する）説明文書	1部	原則同意書は不要
調査依頼者	調査実施要綱	お問い合わせ ください	
	調査票の見本		
	インタビューフォーム・製品概要書		

※ 当院では製造販売後調査に際して、患者さんに書面による説明をしております。しかし、特別な検査等が必要な場合を除いて、書面による同意取得はしておりませんので同意書は不要です。

III. 契約書類の準備

製造販売後調査実施の承認後、契約締結となりますので、関連書類を事前に準備してください。

《契約関連書類》

資料	部数	備考
製造販売後調査依頼書（様式-P1）	1部	当院様式
製造販売後調査受諾書（様式-P2）	1部	当院様式
製造販売後調査契約書	2部	依頼者様式

※ 調査依頼者は製造販売後調査を統括管理する管理者であることとします。

※ 書類に記載されている「製造販売後調査番号」は空欄のまま提出してください。

※ 間接経費については「[医薬品の製造販売後調査の受託に関する規定](#)（付記）」をご参照ください。

※ 上記書類については事前に内容を確認しますので、臨床研究センターまでメール等でお送りください。

IV. 契約締結

製造販売後調査の実施について委員会の承認、院長の許可が得られましたらご連絡いたします。連絡後、依頼者の押印済み契約書を臨床研究センターにご提出ください。

「製造販売後調査受諾書（様式-P2）」「製造販売後調査契約書」に押印し、返送いたします。

V. 調査経費の支払い

「製造販売後調査依頼書（様式-P1）」で指定された支払い時期から30日以内に「振込先の御案内」に記載されている振込先に調査経費を納付してください。

振込日の決定後、もしくは調査経費納付後に「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」を臨床研究センターに提出してください。

VI. 調査終了の報告

製造販売後調査終了後、30日以内に「製造販売後調査終了報告書（様式-P3）」を臨床研究センターに提出してください。

VII. 変更に関する手続き

製造販売後調査実施中に、申請内容に変更が生じた場合は、速やかに当院の調査責任医師を通して「臨床医学研究変更申請書（様式5）」を提出してください。

VIII. 製造販売後調査に関する問合せ先

財団法人 倉敷中央病院 臨床研究センター
電話番号 086-422-0210（代表）
内線番号 2768