

製造販売後調査(契約～入金までの流れ)

手順 1	製造販売後調査(製造販売後臨床試験を除く)を依頼する担当医及び診療科代表に調査要項・契約内容について説明し、了解をとる。
2	製造販売後契約書(様式 1)を2部作成し、治験管理室に提供する。 調査責任医師の押印については、治験管理室で医師に依頼する。 費用について 1.調査経費は、医師の研究経費とする。 2.事務経費は、原則として調査経費の 3割 とする。
3	製造販売後調査製品概要報告書(様式4)を治験管理室に提出する。 * 当院の治験審査委員会で報告する
4	病院長の決裁後、治験管理室より依頼者に連絡をする。 * 通常1週間後
5	調査実施 1.調査票の受領・確認(再調査の際は、必ず治験管理室へお越しく下さい)
6	製造販売後調査終了後、製造販売後調査終了(中止)報告書(様式2)を治験管理室に提出する。
7	入金連絡書(様式3)を治験管理室に提出し、依頼者様は調査費用を入金する。

製造販売後調査に係る様式

* 製造販売後調査契約書(A3 横)などは当院ホームページ治験管理室(治験の依頼者の方へ)でダウンロードできます。

菊川様式	様式名	用紙印刷設定
1	製造販売後調査契約書(2者)	A3
1-1	製造販売後調査契約書(3者)	A3
2	製造販売後調査終了(中止)報告書	A4
3	入金連絡書	治験管理室にて配布
4	製造販売後調査製品概要報告書	A4

問い合わせ・ご質問について

菊川市立総合病院

〒439-0022 静岡県菊川市東横地 1632

治験管理室 担当 松下・岡田

TEL:0537-35-2135 FAX:0537-35-2140