

製造販売後調査申請手続きについて

I. はじめに

釧路赤十字病院への製造販売後調査の依頼に関しては、治験事務局（薬剤部）が窓口となっています。調査依頼の手続きや各種書類の入手においては、治験事務局にお申し出ください。

II. 手続きの流れ

申請書類等の手続きについて、下記に大まかな流れを記載してあります。

以下の要件を満たした上で、調査実施について調査担当医師の了承を得てください。

- ・ 調査対象薬は当院採用薬または新規に採用される薬であること。

1) 調査申込（随時としますが、日時を連絡して下さい。）

◎事前に確認させて頂く事項

- ・ 実施診療科
- ・ 調査内容（実施要項、調査報告書の見本）

◎調査内容の確認

- ・ 製造販売後調査として問題ないかを確認します。

2) 申請書受付

◎事前に確認させて頂く事項

- ・ 医薬品製造販売後調査実施申込書（様式1）
- ・ 医薬品製造販売後調査実施承認（不承認）通知書（様式3）
- ・ 製造販売後調査委託契約書（様式4又は5）（2部必要）
- ・ 覚書（必要に応じて）（2部必要）
- ・ 実施要項、調査報告書等の関連資料

3) 治験審査委員会（IRB）

- ・ 製造販売後調査委託の審議を行います。

4) 契約締結

- ・ 治験審査委員会にて調査実施の承認を得た後、契約を締結します。
- ・ 治験事務局より、医薬品製造販売後調査実施承認（不承認）通知書（様式3）、製造販売後調査委託契約書（様式4又は5）をお渡しします。

5) 調査費用

- ・ 調査に関わる費用の請求書は治験事務局からお渡しします。