

# 製造販売後調査手続き要領

(ver. 2005. 4. 1)

製造販売後調査依頼者 殿

福岡大学筑紫病院  
臨床研究支援センター

製造販売後調査の手続きの際は、下記の書類を提出してください。

## 記

### 使用成績調査・特定使用成績調査に関する提出書類

#### 〔申込時提出書類〕

臨床研究支援センターに提出

- (1) 申請書 (P様式1) . . . . . 1部
- (2) 依頼書 (P様式2) . . . . . 1部
- (3) 実施要綱 . . . . . 1部
- (4) インタビューフォーム . . . . . 1部
- (5) ケースカード . . . . . 1部
- (6) パンフレット . . . . . 1部
- (7) 予定される調査費用に関する資料 (P様式3) . . . . . 1部
- (8) 契約書 (P様式4) . . . . . 2部

#### 〔調査契約の変更時提出書類〕

臨床研究支援センターに提出

- (1) 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更申請書 (P様式5)

#### 〔調査終了後提出書類〕

(調査担当代表医師が) 臨床研究支援センターに提出

- (1) 使用成績調査・特定使用成績調査終了(中止)報告書 (P様式9)