

福岡大学筑紫病院における医薬品等の製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）に関する取扱要領

1. 福岡大学筑紫病院における医薬品等の製造販売後調査実施規程の細部についてはこの取扱要領による。
2. 使用成績調査・特定使用成績調査の受入れに関する必要書類は次に掲げるとおりとする。
 - (1) 申請書（P様式1）
 - (2) 依頼書（P様式2）
 - (3) 調査実施要綱
 - (4) インタビューフォーム
 - (5) ケースカード
 - (6)パンフレット
 - (7) 製造販売後調査経費算出表（P様式3）
 - (8) 契約書（P様式4）
3. 調査担当医師の変更、調査期間の延長等契約内容に変更を生じた場合の必要書類は次に掲げるとおりとする。
 - (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）
 - (2) 覚書（P様式6）
4. 病院長は調査の受入れを許可した場合、担当医師及び調査依頼者へ次に掲げる書類をもってその結果を通知するものとする。
 - (1) 使用成績調査・特定使用成績調査許可通知書（P様式7-1）
 - (2) 使用成績調査・特定使用成績調査実施受入承諾書（P様式7-2）
5. 病院長は調査の契約変更を許可した場合、担当医師及び調査依頼者へ次に掲げる書類をもってその結果を通知するものとする。
 - (1) 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更通知書（P様式8-1）
 - (2) 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更承諾書（P様式8-2）
6. 調査を完了又は中止した場合に調査担当医師が提出する必要書類は次に掲げるとおりとする。
 - (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）
7. 使用成績調査・特定使用成績調査契約において調査担当医師は直接、調査依頼者と締結してはならない。
8. 当該調査に基づき、作成した資料及びその根拠となった資料については、調査期間終了又は中止の日から5年間保存するものとする。
9. 調査に関する庶務は臨床研究支援センター事務局で処理する。