

製造販売後調査手続き要領

平成 24 年 12 月 1 日

□内書類作成者 **太字**は提出書類

提出先

- ①製造販売後調査の申込み
製造販売後調査依頼者
- 申込
⇔
承諾
- 製造販売後調査責任医師
- ②製造販売後調査の依頼
製造販売後調査依頼書(様式 1)[製造販売後調査依頼者]
添付：製造販売後調査実施計画書、調査票
インタビューフォーム・添付文書等
-
- 病院長
- ③製造販売後調査実施の申請
製造販売後調査実施申請書(様式 2)[製造販売後調査責任医師]
-
- 病院長
- ④製造販売後調査実施契約の締結
製造販売後調査実施契約書 製造販売後調査依頼者代表
・使用成績調査・特定使用成績調査用
・使用成績調査・特定使用成績調査用 (CRC 支援あり)
・安全管理情報収集用
製造販売後調査責任医師の確認・署名又は捺印
- ⇔
- 病院長
- ⑤製造販売後調査実施内容の変更
製造販売後調査実施内容変更願(様式 3)[製造販売後調査責任医師]
[製造販売後調査依頼者]
添付：製造販売後調査実施計画書等、覚書等
-
- 病院長
- ⑥製造販売後調査経費の支払
製造販売後調査経費精算書(様式 4)[製造販売後調査依頼者]
製造販売後調査依頼者
- 決済印捺印済
← 支払
- 病院長
金沢医科大学経理課
- ⑦製造販売後調査の終了または中止
製造販売後調査終了(中止)報告書(様式 5)[製造販売後調査責任医師]
-
- 病院長
- ⑧製造販売後調査の終了に関する通知
製造販売後調査終了(中止)通知書(様式 6)[病院長]
添付：製造販売後調査終了(中止)報告書の写し
-
- 製造販売後調査依頼者
- ⑨モニターリング・オーディティング
(製造販売後調査依頼者・行政当局の直接閲覧)
-
- 医療機関
製造販売後調査責任医師
被験者の原医療記録

製造販売後調査依頼者殿

GPSP に関する製造販売後調査の使用成績調査・特定使用成績調査の手続きの際は、上記①～④の書類(資料添付)を調査開始希望月の前月末までに、また、GVP に定められた安全管理情報は報告書入手時に臨床試験治験センターへ提出してください。

金沢医科大学病院臨床試験治験センター