

製造販売後調査等新規申請に際しての注意事項

<一般使用成績調査、使用成績比較調査、特定使用成績調査>

調査対象の医薬品、医療機器、再生医療等製品は当院採用品となります。

正規、臨時、院外処方の方は問いません

責任医師は、当院に所属する助教以上の常勤医師または歯科医師となります。

全例調査であっても契約症例数は設定してください。

申請資料は調査アドレス（pms.chicken@grp.tohoku.ac.jp）あてに電子ファイルにてお送りください。

申請資料については依頼者様や責任医師の押印は不要です。

契約は年度契約となり、契約末日は 3/31 です。

実施要綱の調査期間や調査票の冊数を考慮して契約年度を設定してください
研究費の支払いは前納になります。

「東北大学病院経費算定要領」をご参照ください

契約期間内に設定した研究費は減額・返金できません。

契約延長手続きは、契約が切れる年度末に行います。

契約書は東北大書式 21-3（2 者）あるいは東北大書式 21-9（3 者）を使用してください。

契約内容を追記修正したい場合は、変更内容が分かるように履歴付で作成してください

研究費の金額、納入期限はこちらで入れますので空欄のままで構いません

治験審査委員会承認後、契約締結日と請求について、契約担当部署からご連絡いたします。

契約書は当院で製本し、病院長印押印後、治験審査結果通知書、請求書とともに郵送いたします。

依頼者様の押印が済みましたら 1 部病院へご返送ください。

症例追加は随時可能です。

調査に際し患者様の登録や調査票記入は契約締結後となりますが、契約締結前に処方された症例も遡っての登録は可能です。