

# 製造販売後調査等新規申請に際しての注意事項

## <副作用・感染症報告>

医師又は歯科医師が副作用・感染症報告を依頼者様へ提出した後に申請してください。

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。

責任医師の要件を満たさない医師又は歯科医師が報告書を記入した場合、別途責任医師を立てていただき、報告書記入の医師又は歯科医師は分担医師としてください。

申請資料は調査アドレス ([pms.chiken@grp.tohoku.ac.jp](mailto:pms.chiken@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。

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。