

東北大書式19

(依頼者、責任医師→実施医療機関の長)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告

西暦 年 月 日

コメントの追加 [東北大1]: 提出日を入れてください。

製造販売後調査等実施申込書

実施医療機関の長
東北大学病院長 殿

製造販売後調査等依頼者

(名称)

(代表者)

製造販売後調査等責任医師

(所属)

(氏名)

コメントの追加 [東北大2]: 責任医師の要件は、常勤の助教以上の医師になります。

下記の製造販売後調査等の実施を依頼したく申込みます。

記

製造販売後調査等課題名	
調査の目的	
対象疾患	
契約症例数	例
契約期間	契約締結日 ~ 西暦 年 3 月 31 日
担当者連絡先	氏名: 所属: 住所: TEL: FAX: Email:

コメントの追加 [東北大3]: 終了年については、単年度でも複数年度でも差し支えございません。末日は3月31日となります。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 受託研究審査資料		
<input type="checkbox"/> 実施要綱又は実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 添付文書	西暦 年 月	
<input type="checkbox"/> 登録票・調査票の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 治験分担医師・治験協力者リスト	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 着手予測表	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ()	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 有害事象詳細調査票 (写) *副作用・感染症報告のみ		

コメントの追加 [東北大4]: 必要に応じてご提出ください。

コメントの追加 [東北大5]: 副作用・感染症報告申請の場合のみ、写しをご提出ください。