

## 製造販売後調査申請の流れ

- 様式1：製造販売後調査依頼書
- 様式2：製造販売後調査申請書
- 様式3：製造販売後調査実施に関する契約書（2通）
- 様式6：製造販売後調査終了（中止）届
- 症例登録確認表
- 仙台市立病院における製造販売後調査に係る経費算出表

調査票の個人が特定できる ID・生年月日・イニシャル等の欄には記入できないように斜線を記入してください。

### <依頼時・申請時>

- 
- ① 様式1：製造販売後調査依頼書
    - 依頼者→企業の名称および代表者（PMSの代表者名でも可）
    - 調査依頼者連絡先→当院を担当するMRについて記載
    - 受託番号→当院の記入欄
  - ② 様式2：製造販売後調査申請書
  - ③ 様式3：製造販売後調査実施に関する契約書（2通）
  - ④ 調査実施要綱
  - ⑤ 添付文書
  - ⑥ 調査票の見本（個人特定可能欄は記入できないように斜線記入）
  - ⑦ 症例登録確認表（識別コードは依頼者で決定し記載）
  - ⑧ 仙台市立病院における製造販売後調査に係る経費算出表

### <契約締結後にお渡しするもの>

- 
- ① 契約書1通
  - ② 調査費用請求書

### <終了（中止）時>

- ① 様式6：製造販売後調査終了（中止）届