

製造販売後調査

ご担当者 様

日頃より当院における製造販売後調査の実施に、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、現在実施されております製造販売後調査の2024年度継続申請のお手続きについてお知らせいたします。

昨年12月初旬に告知しましたとおり、当方の製造販売後調査管理システムの導入により下記のように変更となります。

～継続申請の流れ～

- ① 当院で作成した【書式8 製造販売後調査等進捗状況確認表】を【製造販売後調査等進捗状況変更フォーム】とともに当院より送付します。内容を依頼者にて確認してください。
- ② 変更がある場合:変更フォームに記載し提出。変更フォームのコメント等をご確認のうえ、ご対応ください。なお、書式8の修正は当院で行います。
変更がない場合:変更がない旨を当院にお知らせください。
※変更の有無に関わらず【書式15 製造販売後調査等継続届】を作成しご提出ください。
- ③ 依頼者返信、書式提出を持って再度当院で確認します。
- ④ ③にて書式がFIXした後は、責任医師へ書式8と書式15の最終確認をお願いします。
- ⑤ 責任医師確認が完了しましたら、作成年月日を記載した書式15をPDF化し、書式8とともにご提出ください。継続申請のお手続きは以上となります。

～申請における注意事項～

- 進捗状況確認表は2024年1月17日時点の内容となっております。
- お手続きについてはマニュアルにも記載しておりますので、ご確認ください。
現在書式はVer.6.0となっておりますので、書式15作成の際は当センターHPよりダウンロードしてください。

- 進捗状況確認表の回収日、受領日、請求年月が空欄になっている症例がありますが、こちらは当院で確認が取れなかった、もしくは当院以外で回収されたものとなっております。依頼者側で把握できている場合は、変更フォームにてお知らせいただくと幸いです。なお、それぞれの日付については以下のとおりとなっておりますので、ご注意ください。
 - ・回収日:依頼者が医師より記載済み調査票(EDC)を入手した日
 - ・受領日:当院が依頼者より調査票(写)を受領した日
 - ・請求年月:当院が請求書を発行した年月
- 契約に関わる変更がある場合は、変更契約が発生します。マニュアルをご確認のうえご対応ください。
- 管理の都合上、ご担当者様が同じでも必ず1調査(1契約)ずつメールをご返信ください。ご返信は当院から送付したメールに、もしくは件名を「【整理番号:調査名】2024年度継続申請」と記載の上ご返信ください。
- 2024年度の継続が不要の場合も必ずお申し出ください。

書式提出締め切り日は **2024年2月16日(金曜日)16:00** までといたします。

期日を過ぎる場合は必ずご連絡をお願いいたします。

期日までにご連絡をいただけない場合、来年度の継続をお断りさせていただくことがございますので、ご了承ください。

なお、メールでの書類確認、ご回答には少々お時間を頂戴いたしますので、あらかじめご了承ください。

今後とも何卒よろしくお願ひいたします。