西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査等実施申請書

実施医療機関の長

熊本大学病院長　殿

診療科長

所属・職名：

氏名：　　　　　　　　　印

製造販売後調査等責任医師

　所属・職名：

　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　印

　　　　　（職名は記名可、署名・捺印をお願いします）

下記のとおり製造販売後調査等を実施したいので、申請します。

　なお、本調査は、医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準（ＧＰＳＰ）、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準（ＧＶＰ）を遵守するとともに、治験審査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 医薬品等名 |  |
| 調査課題名 | □全例調査 |
|  |
| □一般使用成績調査　　　□特定使用成績調査　　　□使用成績比較調査□その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 実施要綱記載の調査期間 | 西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　年　　月　　日 |
| 契約期間 | 契約締結日　～　西暦 年 　月 　日 |
| 契約期間の予定症例数 | 例（1症例あたり最大　　冊) |
| 経費 | 別紙経費算定書の額 |

※製造販売後調査等分担医師については熊大調査書式4に記載。