

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2025年度継続申請のお手続きについてお知らせいたします。

～継続申請の流れ～

【書式15 製造販売後調査等継続届】の作成・ご提出は必須となりますのでご注意ください。

- 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】とともに送付いたします。内容を担当者にてご確認いただき、書式15を作成のうえ、ご提出をお願いいたします。

書式8に変更がある場合: 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、修正は当院で行います。

※2024年度継続時に修正、追記を申請した箇所(2023年度までの回収日等)の再修正依頼はご遠慮ください。

書式8に変更がない場合: 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を作成しご提出ください。

- ② 依頼者返信、書式提出を持って再度当院で確認します。
- ③ ②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。この際、調査実施体制変更(分担医師等)の有無についてもご確認をお願いいたします。
- ④ 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12月31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。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※原則修正不可
 - ・請求年月: 当院が請求書を発行した年月※原則修正不可
- 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】2025 年度継続申請」と記載の上ご返信ください。
- 2025 年度の継続が不要の場合も必ずお申し出ください。

継続申請の締め切りは **2025年2月21日(金曜日)16:00** 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いいたします。