西暦　　　　年　　月　　日

書類提出時に整理番号記載

製造販売後調査等依頼書

実施医療機関の長

熊本大学病院長　殿

製造販売後調査等依頼者

名称：

代表者：

下記の製造販売後調査等を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 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  □副作用・感染症自発報告　　　□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) |
| 製造販売後調査等責任医師 | （所属・職名・氏名） |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属 ：  TEL ：　　　　　　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| □医薬品等の概要(インタビューフォーム等) | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 | 版 |
| □調査実施要綱 ※副作用・感染症自発報告の場合は不要 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 | 版 |
| □調査票の見本　　　　　　　※副作用・感染症自発報告の場合は不要 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 | 版 |
| □調査票の写し　　　　　　　※副作用・感染症自発報告の場合のみ必要 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □製造販売後調査等分担医師リスト(熊大調査書式4)　※副作用・感染症自発報告の場合は不要 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □同意書・患者向け説明書　　※使用する場合のみ必要 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |