

製造販売後調査、副作用・感染症報告の手続きについて

医薬品または医療機器の製造販売後調査及び副作用・感染症報告（以下、調査等）を行う場合には、下記の手順に従い必要書類を準備し、臨床研究センターへご提出ください。

なお、当センターで取り扱う調査等は、GPSP 省令に基づき実施される製造販売後調査及び GVP 省令に基づき実施された副作用・感染症報告です。

※GPSP 省令に準拠し行う調査の場合でも自社判断により実施される製造販売後調査に関する契約手続きについては、管理課にて対応しますので（代表番号：093-511-2000）へご連絡ください。

1. 調査依頼

調査実施と費用について診療科の長の了承を得てください。

2. 提出書類事前確認（費用が発生しない場合は契約の締結は不要です）

事前に内容の確認をしますので下記書類一式を電子メール添付にてご提出ください。

【宛先】

■ 医薬品

TO：薬剤部長（irie-t@kokurakinen.or.jp）宛

CC：臨床研究センター（rinsyo@kokurakinen.or.jp）

■ 医療機器

TO：臨床研究センター（rinsyo@kokurakinen.or.jp）宛

■ メール件名

【**医薬品(医療機器)名 / 種別/依頼者名/依頼事項**】を明記してください

例) 「〇〇錠 PMS（一般・特定）：〇〇製薬」新規依頼について

例) 「〇〇静注（副作用）：〇〇薬品」契約・費用について

【提出書類】（**必要書類は全て揃えてご連絡ください**）

■ 新規の場合

- ・調査依頼書案（様式自由・押印省略可）

必須項目：品名／種別／課題名／目的／方法／診療科名／予定期間／予定症例数／費用

- ・実施要綱

- ・契約書または覚書案（様式自由）※契約者欄は下記のとおり予め印字の上、ご作成ください。

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院
病院長 永田 泉

■ 変更の場合

- ・実施要綱 ※改訂時のみ

- ・原契約書（PDF）

- ・契約書または覚書案（様式自由）※契約者欄は下記のとおり予め印字の上、ご作成ください。

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院
病院長 永田 泉

3. 契約締結

必要箇所に押印後、原本を臨床研究センター宛に郵送してください。

- ・調査依頼書（様式自由・押印不要）※新規のみ
- ・契約書または覚書案（様式自由）※契約締結までに1週間程度かかります
- ・実施要綱 ※新規および改訂時のみ
- ・返送用封筒 A4（契約書類返送用）

4. 調査終了

終了報告書を臨床研究センター宛にご提出ください。

- ・様式：自由／押印省略可／電子提出可
- ・宛先：病院長宛
- ・必須項目：品名／種別／課題名／診療科名（※）／期間／症例数(実施・予定)／
費用(単価・数量)、請求状況(未・完)等 (※調査依頼日から最終調査票回収日まで)

5. 調査費用精算 ※終了報告前でも差し支えありません

入金通知書に必要事項をご記入の上、臨床研究センター宛にメール添付にてご提出後、指定口座へお振込みください。

- ・複数科で実施の場合は診療科別でご作成ください
- ・原則、請求書は発行致しません。必要時にご連絡ください。

※その他、お問い合わせは下記連絡先へお願い致します。

小倉記念病院 臨床研究センター
E-mail: rinsyo@kokurakinen.or.jp