

製造販売後調査・副作用感染症不具合自発報告調査手順

2022年3月1日

【様式】

<https://www.shizuoka-med.jrc.or.jp/section/department/department-00027-5.html>

(静岡赤十字病院製造販売後調査等書式一覧 Ver.10.0)

- * 各様式のテンプレートに作成時注意点のコメントを付けております。ご参照ください。
- * 各様式印刷の際に書式がずれてしまう事があります。作成の際ご注意ください。

【連絡先】

静岡赤十字病院 薬剤部 治験管理室

TEL : 054-254-4311 (代表) FAX : 054-253-8386

E-mail : chicken-srhpp@shizuoka-med.jrc.or.jp

- * 各書類は治験管理室に提出ください。(当院から返送が必要な書類を提出される場合は、返信用に原則レターパックを同封ください。)
- * 偶数月第3木曜日にIRB審議予定です。審議が必要な書類は締切日(開催日から約10日前)までに提出ください。それ以降になる場合は、次回IRB審議となります。
IRB開催日、締切日は当院HPに掲載していますので、必ずご確認ください。

【手順】

1. 製造販売後調査

<調査開始前>

提出書類：

	PMS-1	PMS-2	PMS-3-1・2	その他
	調査依頼書	調査申請書	契約書	
調査票が発生する場合	○	○	○ (原本2部)	・調査対象が医療機器の場合、製品パンフレット：20部
全例調査で登録のみの場合	○	○	×	・調査が登録のみである事を記載した通知文書：1部

注意事項：

- ・契約書は医薬品と医療機器用の2種あります。どちらか一方をお使いください。
- ・契約書記載内容を変更したい場合は、契約内容変更覚書(当院版雛形なし)を作成してください。
- ・医療機器の実態調査等で、GPSP省令が該当しない場合もこちらの契約書雛形をお使いいただき、遵守する省令等は適宜変更し作成してください。
- ・契約書の返却はIRB開催日以降になります。
- ・全例調査で登録のみの場合も、手続きが必要です。上記必要書類をご準備ください。

<調査終了時>

提出書類：

	PMS-5	PMS-6
	終了報告書	振込連絡書
調査票が発生する場合	○	○
全例調査で登録のみの場合	○	×

注意事項：

- ・振込日が確定した時点で、治験管理室にメールでご連絡ください。
- ・基本的に調査料は調査終了時に一括でお願いしております。期間途中での処理が必要な場合は、別途治験管理室にご相談ください。

<調査内容変更時>

変更申請が必要な内容：

調査期間	調査担当医師	契約例数	調査料
実施要綱の内容	その他調査手順等		

提出書類：

	PMS-4	覚書
	変更依頼書	(契約内容変更の場合)
調査票が発生する場合	○	○ (原本2部)
全例調査で登録のみの場合	○	×

注意事項：

- ・変更手続きが必要かどうか迷う場合は、治験管理室にご相談ください。

2. 副作用感染症不具合自発報告

医薬品の副作用、感染症、医療機器の不具合、再生医療等製品の不具合等に関する報告の際に必要な手続きです。

<調査開始前>

提出書類：

①SE-1 自発報告依頼書：1部

注意事項：

- ・依頼が確定した時点で作成ください。

<調査終了時>

提出書類：

①SE-2 自発報告契約書：2部

②SE-3 自発報告終了報告書：1部

③SE-4 自発報告振込連絡書：1部

注意事項：

- ・契約書は調査票固定日での作成となります。
- ・調査票固定後の振込としてください。書類提出が遅れる場合は、振込日が確定した時点で、治験管理室にメールでご連絡ください。