|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □　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  □　副作用・感染症詳細報告 |
| □ 医薬品　□ 医療機器　□ 再生医療等製品 |

製造販売後調査 書式１

西暦 　　　　年　　　月　　　日

**製造販売後調査依頼書**

実施医療機関の長

地方独立行政法人北九州市立病院機構

北九州市立医療センター　院長　殿　もしくは　北九州市立八幡病院　院長　殿

調査依頼者

（住所）

（名称）

（代表者）

調査責任医師

（所属）（氏名）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品名等 |  |
| 調査課題名 |  |
| 目的  再審査・再評価  ・自主的調査等 | □ 一般使用成績調査（全例調査なし）　□ 一般使用成績調査（全例調査）  □ 特定使用成績調査　　　　　　　　　□ 使用成績比較調査  □ 副作用・感染症詳細報告　　　　　　　　□ その他(　　　　　　　　　　 ) |
| 区分 | * 医薬品　　　□　医療機器　　　□　再生医療等製品 |
| 調査の内容  介入・実験的項目の有無等 |  |
| 説明文書・同意文書 | □　有　　□　無 |
| 調査責任医師 | （所属）　　　（氏名） |
| 目標とする症例数(予定)・  （調査票作成冊数） | 〇〇　例　　（1例あたり　○○調査票） |
| 調査期間 | 契約締結日　～　西暦　　　　年 　　月　　 日 |
| 担当者連絡先 | 会社名：  所属：　　　　　　　　　　　　氏名：  住所：  TEL：　　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |
| --- |
| □　製造販売後調査等基本計画書　　　□　製造販売後調査実施要網 |
| □　調査票　　　　　　　　　　　　　□　説明文書、同意文書 |
| □　製造販売後調査 経費算定明細書（作成日　西暦　　年　　月　　日） |
| □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |