

製造販売後調査申込書・申請書

A3サイズで印刷して下さい。

(西暦) 年 月 日

大阪医科薬科大学病院

病院長 □□ □□ 様

製造販売後調査委託者

所在地 ○○県○○市○○

名称 ○○株式会社

代表者 代表取締役社長 ○○○○

印

職名もご記入ください。

製造販売後調査担当責任医師

診療科名 (選択してください)

氏名 医大 太郎

印

大阪医科薬科大学病院が定める規程を遵守の上、下記の通り製造販売後調査（以下「調査」という。）を委託致したく、申込みおよび申請を行います。

記

1. 調査課題名： ○○○○○使用成績調査

2. 調査対象品： 商品名 ○○○○○
一般名 △△△△△

3. 調査内容：
(1) 区分 医薬品 医療機器 その他 ()
 使用成績調査 特定使用成績調査 その他 ()

選択の上、ご記入ください。

(2) 登録期間(実施要綱上)： 契約締結日～(西暦) XXXX年 XX月 XX日

(3) 調査期間(実施要綱上)： 契約締結日～(西暦) XXXX年 XX月 XX日

(4) 調査症例数： XX症例(1症例当たり XX調査票)

診療科長確認印(診療科名・職名・氏名)： (選択式) ・ (選択式) ・ ○○○○ 印

大学の講座(=研究費納入先)です。

所属長確認印(教室名・職名・氏名)： (選択式) ・ (選択式) ・ ○○○○ 印

製造販売後調査結果通知書

製造販売後調査委託者

名称 ○○株式会社

代表者 代表取締役社長 ○○○○

こちらもご記入ください。

ご依頼のありました製造販売後調査に関する審査事項につき下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

1. 審査結果 承認 修正の上で承認 却下

2. 承認時の指示事項

登録期間 (西暦) 年 月 日までとする。

1年毎に実施状況報告書を提出すること。

登録期間の延長はしない。

登録期間の延長についてはその都度、審査する。

その他 ()

空欄でご提出下さい。
当センターにて、審査結果他を記入の上お返しいたします。

3. 受付番号 _____

4. 調査契約期間 (西暦) 年 月 日 ~ 年 月 日

以上

(西暦) 年 月 日

大阪医科薬科大学病院

病院長 □□ □□ 印