

大阪医科薬科大学病院 製造販売後調査実施申請に関する手順 (副作用・感染症調査)

<はじめに>

- ・副作用・感染症の報告については、まず薬剤部(医薬品情報管理室)へご一報ください。
- ・薬剤部報告後、契約締結の事務手続きは臨床研究センター(以下「当センター」という。)で行いますので、調査専用メールアドレス(ompu_pms@ompu.ac.jp)へご連絡ください。
- ・原則、対面による受付はいたしません。契約書類の授受については、返信用封筒を同封し、郵送でご提出ください。(来室による提出の場合は、当センターに調査専用ボックス(15時から16時30分)を設けますので、ボックスに入れてください。)
- ・契約締結日は原則、大阪医科薬科大学病院(以下「大学病院」という。)決裁終了後、毎月1日、10日、20日付(休診の場合は翌開院日の日付)から1か月とします。

(1)申請/契約書類の確認

副作用・感染症調査をお申込みの際は、下記①～③の書類(案)を作成し調査専用メールアドレスにご提出ください。

- ① 製造販売後調査申込書・申請書(副作用・感染症用)
- ② 医薬品等の製造販売後調査契約書(副作用・感染症調査)
- ③ 製造販売後調査変更内容に関する覚書(必要な場合)

* 上記書類は、臨床研究センターHPからダウンロードできます。

* 申込書・申請書の右上日付および契約書の日付は空欄でご提出ください。

* 申込書・申請書の調査期間(契約期間)に希望する期間をご記入ください。特にない場合には、調査依頼日から調査票回収日をご記入ください。

* 調査担当責任医師については、実施診療科の担当医師にご相談ください。

(2)調査票の回収

本契約前に、調査票の回収をお済ませください。

(3)契約書類のご提出

当センターでの事前確認と調査票の回収が完了しましたら、貴社代表者・調査担当責任医師・所属長の捺印を取得し、返信用封筒を同封のうえ、①～⑤の書類を郵送でご提出ください。

契約書と請求書が完成しましたら、同封頂いた返信用封筒にて返送いたします。

- ① 製造販売後調査申込書・申請書(副作用・感染症用) 1部
- ② 医薬品等の製造販売後調査契約書(副作用・感染症調査) 2部
- ③ 製造販売後調査変更内容に関する覚書(必要な場合) 2部
- ④ 調査票(コピー) 1部
- ⑤ 返信用封筒 1部

* 「申込書・申請書」の「所属長」印欄は、調査担当責任医師が所属する教室の教授印となりますのでご注意ください。

2021年8月1日現在

* 来室による提出の場合は、当センターに調査専用ボックス(15時～16時30分)を設けますので、返信用封筒と共に調査専用ボックスに入れてください。

【お問合せ先】

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター治験事務局 製造販売後調査係 TEL:072-683-1221 内線 2257

調査専用メールアドレス : ompu_pms@ompu.ac.jp

* 件名に「副作用調査について」を必ず明記してください。