

製造販売後調査担当者 各位

臨床研究センター

製造販売後調査の手続き手順変更のお知らせ及び実施状況報告書の提出のお願い

本年8月から下記のとおり、製造販売後調査(以下「調査」という。)申請書類の手続き手順を下記のとおり変更いたします。お手数をお掛けいたしますが、ご対応頂きますよう、よろしくお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、調査専用メールアドレスにてお問い合わせください。

【手続き手順変更点】

1. 調査専用メールアドレスの設置

調査に関する事項は下記の調査専用メールアドレスをご使用ください。

omc_pms@osaka-med.ac.jp

※新規案件の場合は件名に「新規:全例の場合は「全例」:薬剤名」をご記入ください。

※契約中の調査の場合は件名に「受付番号:薬剤名」をご記入ください。(受付番号がわからない場合は薬剤名だけで結構です。)

※個人メールにお送りいただいた場合、ご返信が遅れる場合がありますので、ご注意ください。

2. 調査の契約書類の作成について

必ず、臨床研究センターのホームページをご確認ください。

手順書を確認後、必要な申請書類をダウンロードし、見本を参考に案をご作成ください。

作成案を調査専用メールアドレスへお送りください。

当センターの確認後、医師の捺印を取得してください。

〈臨床研究センターのホームページ〉

<https://www.osaka-med.ac.jp/deps/crc/business4.html>

※原則、お問い合わせはメールとしてください。

※突然の訪問によるお問い合わせは対応し兼ねますので、ご注意ください。

3. 契約書類の授受方法

原則、対面での授受は行いません。

返信用封筒を同封し、郵送でご提出ください。

宛名は「治験事務局 製造販売後調査係」としてください。

※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、返信用封筒と共にボックスに入れてください。

【実施状況報告書の提出】

当院では実施状況報告書を新規締結日から1年毎に提出することが必須となっています。

必ず、提出をしてください。

提出されない場合には、調査依頼者担当部署へ直接ご連絡させていただきますのでご了承ください。

以上

【郵送先・お問い合わせ先】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

臨床研究センター 治験事務局 製造販売後調査係

調査専用メールアドレス:omc_pms@osaka-med.ac.jp

072-683-1221 内線 2257