全例調査用の製造販売後調査書類＜診療科を特定できない場合＞

2020.4

1.申請時提出書類

・Ⅳ-⑭⑮：製造販売後調査申請書（全例調査）
・Ⅳ-⑯　：製造販売後調査結果通知書

2.各科との契約可能時（症例が出た場合など）提出書類

・Ⅳ-④⑤：製造販売後調査契約書
・Ⅳ-⑥　：製造販売後調査管理票
・Ⅳ-⑰　：製造販売後調査願（全例調査）

3.変更、終了時提出書類

・Ⅳ-⑫⑬：製造販売後調査の変更に関する覚書
・Ⅳ-⑨　：製造販売後調査終了届
・Ⅳ-⑩⑪：製造販売後調査終了報告書

※参考

1.申請時
Ⅳ-⑭⑮　　・・・製造販売後調査依頼者→院長
Ⅳ-⑯　　・・・院長→製造販売後調査依頼者

2.各科との契約可能時
Ⅳ-⑰　　・・・調査実施医師→院長
Ⅳ-④⑤⑥　・・・製造販売後調査依頼者⇔院長

3.変更、終了時
Ⅳ-⑫⑬⑩⑪・・・製造販売後調査依頼者→院長