

札幌大様式 3-1

製造販売後調査受入申請書

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

札幌医科大学附属病院長 様

(調査依頼者)

申請者

住所 〇〇〇〇〇〇〇〇

社名 〇〇株式会社

代表者氏名 〇〇 〇〇

印

つぎのとおり製造販売後調査を依頼したいので申請します。

記

- 1 調査課題名 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用等報告調査の区分を含む。)

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

- 2 内容

(1) 区分 医薬品 医療機器 再生医療等製品 その他 ()(2) 用途 再審査申請 再評価申請 副作用等報告 その他 ()

- 3 調査期間 自 契約書に定める日 至 西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

- 4 調査予定症例数・報告書数
- | | | |
|----|----------|--------------|
| | 2 症例・報告書 | 4 本 (新規申請時) |
| 追加 | 症例・報告書 | 本 (変更申請時追加分) |
| 合計 | 症例・報告書 | 本 (変更申請時追加後) |

- 5 調査担当医師・薬剤師

調査責任者

所属 附属病院 〇〇科 氏名 〇〇 〇〇

調査分担者

「調査分担者リスト」のとおり

- 6 研究に要する経費

金 28,600 円 (消費税及び地方消費税 別) (新規申請時)

追加 金 円 (消費税及び地方消費税 別) (変更申請時追加分)

合計 金 円 (消費税及び地方消費税 別) (変更申請時追加後)

- 7 試験薬その他の提供物品

品名及びコード番号	規格	単位	数量	備考

- 8 その他 (担当者の連絡先及び書類の送付先を記入すること。)

〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番

〇〇〇〇株式会社 〇〇部〇〇課 〇〇 〇〇

注1 調査期間の終期は症例報告書の提出等依頼業務の完了希望日を記載のこと。

2 実施計画書を添付のこと。

3 試験薬の提供を受けるのは通例製造販売後臨床試験を二重盲検により行う場合に限られること。