

## 製造販売後調査申請時提出資料

1. 治験依頼書（書式 3）
2. 調査責任医師の履歴書（書式 1）：2 部
3. 治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）
4. 製造販売後調査確認票
5. 業務委託有りの場合、業務委託機関と交わした契約書（写）
6. 申請ファイル 20 部（①～⑩の順にファイリング）
  - ① 実施要綱
  - ② 調査票見本（登録票含む）
  - ③ 患者用説明文書・同意書（調査の同意が必須の場合）
  - ④ インタビューフォーム
  - ⑤ 製品情報概要
  - ⑥ 添付文書
  - ⑦ 臨床研究に必要な検査項目一覧（当該調査実施のために追加検査を行う場合）
  - ⑧ 検査項目確認書（当該調査実施のために追加検査を行う場合）
  - ⑨ その他、調査対象者に交付する予定のある書類等
  - ⑩ 会社概要

申請ファイルの表紙・背表紙には、調査課題名、薬品名、対象疾患、調査依頼者名等を含み、確実に他の調査と区別できるようなタイトルを付してください。