

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）
※書式 1 を用いて作成した責任医師の履歴書を各医局にて入手してください。
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 2 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。