

使用成績調査、特定使用成績調査、臨床試験等の 継続申請、終了、中止・中断報告について

継続申請、終了報告に必要な書式

- * 事務手続き上、原則としてすべて E-mail で送付ください。
- * 契約書以外の通知書等はメールでの送付となります。
- * 契約書等の郵送による送付を希望する場合は、ご準備をお願いします。

☆ 継続申請

- 次年度も継続して調査等を行う場合（2月末日までに提出）
 - （調査様式 6）製造販売後調査実施状況報告書 1 部
 - （調査様式 2）製造販売後調査審査依頼書 1 部
 - （調査様式 3）製造販売後調査審査結果通知書 2 部
 - （調査様式 4）製造販売後調査に関する指示・決定通知書 2 部
 - （調査様式 1）研究委託申込書 1 部 *（単年度契約のみ）
 - （調査様式 9）受託研究（製造販売後調査）契約書 2 部 *（単年度契約のみ）
- * 単年度契約の場合は契約期間の延長が必要になります
- 被験者登録名簿（3月31日時点での名簿を4月上旬に提出）

☆ 終了報告

- 今年度で調査等を終了、または中止・中断する場合（年度末に提出）
- 年度途中で、終了、中止・中断する場合（終了後、速やかに提出）
 - （調査様式 7）終了報告：製造販売後調査終了(中止・中断)報告書 1 部
 - （調査様式 8）終了通知：製造販売後調査終了(中止・中断)に関する通知書 1 部
 - 被験者登録名簿