様式

倫理審査委員会　　第　　　　　号 （西暦）　　　年　月　日

製造販売後調査申請書兼倫理審査委員会結果通知書

実施医療機関の長

社会福祉法人済生会千葉県済生会習志野病院

院長　小林　智　殿

倫理審査委員会委員長 殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売後調査依頼者

|  |  |
| --- | --- |
| 住所： |  |
| 会 社 名： |  |
| 代表者名： |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　千葉県習志野市泉町１丁目１番１号

社会福祉法人済生会千葉県済生会習志野病院

実施診療科：

医師名：　　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり製造販売後調査の実施を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | □一般使用成績調査　 □特定使用成績調査　□使用成績比較調査　　　　　　　　　　　（ 全例調査方式：□該当　□該当せず ）　　□その他（　　　　　　　　） |
| 医薬品名 |  |
| 調査課題名 |  |
| 調査期間 | 契約締結日～（西暦）　　年　月　日 |
| 調査予定症例数 | 症例 |
| 費用 | 円（消費税別）／ 1例 |
| 依頼担当者連絡先 | 氏名：  所属：  〒・住所：  　　TEL：　　　　　　　　 Email: |

（西暦）　　　　年　　月　　日

上記に依頼のあった製造販売後調査の実施について、千葉県済生会習志野病院倫理審査委員会の審査結果に基づき、

調査責任医師および製造販売後調査依頼者へ通知いたします。

□承認　□修正の上で承認　□却下　□保留　□報告

実施医療機関の長　社会福祉法人済生会千葉県済生会習志野病院

院長　小林　智　　　　印

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □実施要項 | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □薬剤添付文書 | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □調査票 | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □登録票 | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □説明文書・同意書 | | |
|  | ― |  |
| □同意撤回書（習志野病院） | | |
|  | ― |  |
| □利益相反自己申告書（習志野病院） | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □ | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |
| □ | | |
|  | 西暦　年　月　　日 |  |