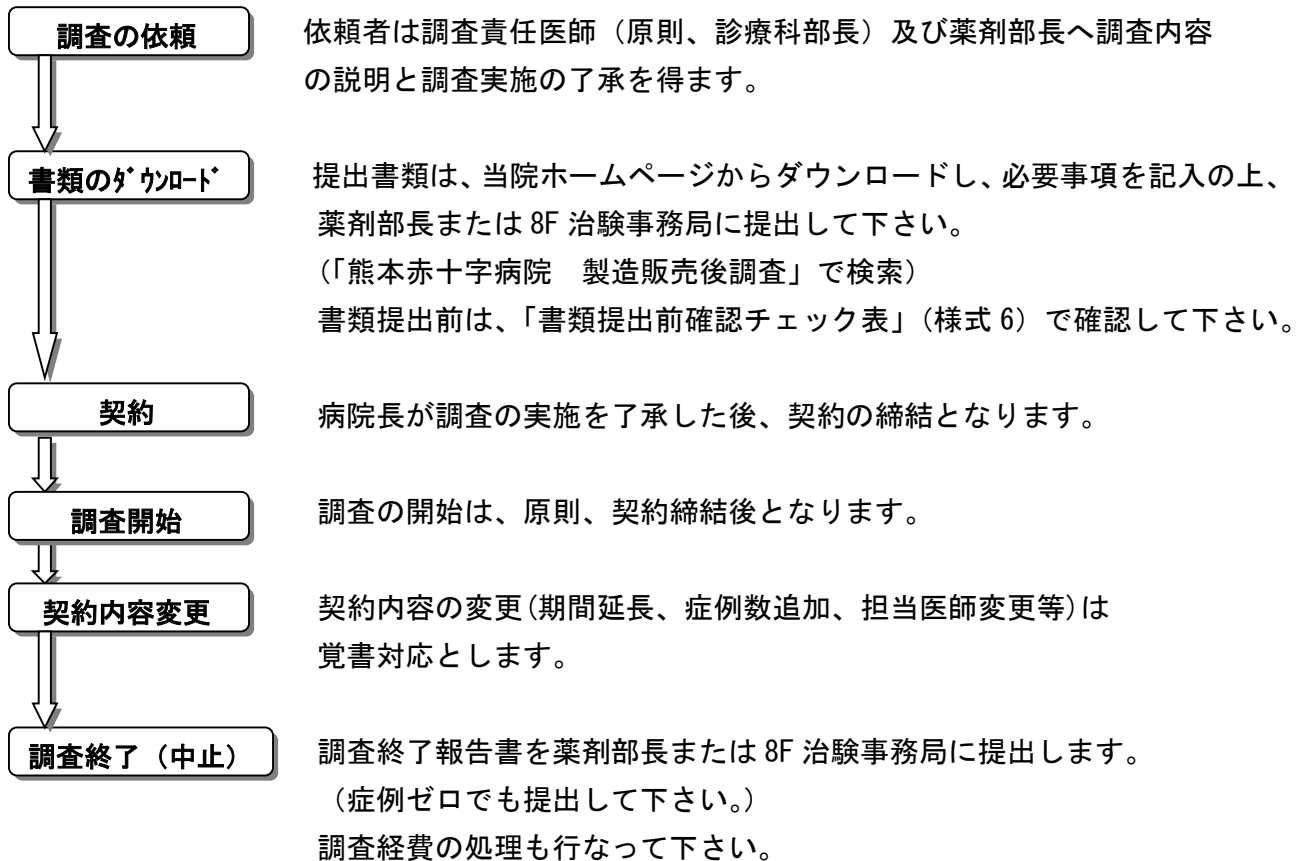


熊本赤十字病院製造販売後調査実施要綱

製造販売後調査を行うにあたっては、必ず以下の内容について厳守して下さい。

□ 製造販売後調査手続きの流れ



【注意事項】

- ※ 調査責任医師が変更となる場合は、迅速な対応をお願い致します。
契約書・請求書等のトラブルの原因となりますので厳守して下さい。
- ※ 調査期間の把握と終了時の迅速な対応をお願い致します。
- ※ 担当MRが代わる場合は、調査状況およびその後の対応についての申し送りを忘れずに行なって下さい。
- ※ 書類の記載内容に関するご質問は「8F 治験事務局」へお尋ねください。
（薬剤部では受け付けません）

【書類作成と経費に関する問い合わせ先】

熊本赤十字病院 8階治験事務局

電話：(096) 384-2111（代表）

内線：7090

□ 新規申請

調査依頼者は、調査の実施にあたり、下記資料を取り揃えて薬剤部長または8F 治験事務局に提出します。

提出書類

1. 医薬品製造販売後調査実施依頼書（様式1）
2. 製造販売後調査委託契約書（2部）（様式2）
3. 実施要綱（1部）（プロトコル内容を掲載したもの）
4. 登録票（見本でも可）
5. 書類提出前確認チェック表（様式6）

書類作成上の注意事項

1. 提出書類の必要事項を記入し、内容を確認のうえ、調査責任医師の記名および捺印を得た後に提出して下さい。（原則、調査責任医師は、診療科部長）
2. 調査開始日、契約締結日は、院長決裁後となりますので空欄で提出して下さい。
3. 院長決済後、様式2を依頼者に返却致します。
（依頼書の担当者連絡先は、書類返却の際に利用をするため、直接担当者に繋がる携帯番号を記載下さい。）
（決済までは、提出後2週間程度かかります。）
4. 契約締結後、調査開始となります。

（その他）

* 行政機関への副作用報告、医薬品の適正使用検討等のために、「X線、CT画像データ等の提供（貸与）」が必要となった場合（実施要綱への記載が必須）は、覚書での対応となります。
（費用：CD-R：1,500円/枚（消費税抜）、DVD：3,000円/枚（消費税抜）を終了後に調査経費に加算して振込む）

□ 契約の変更

調査依頼者は、契約内容（調査期間、予定症例数、調査担当医師）等の変更を行なう場合は、下記書類を取り揃えて薬剤部長または8F 治験事務局に提出します。

提出書類

1. 医薬品製造販売後調査契約変更に関する覚書（2部）（様式3）
2. 書類提出前確認チェック表（様式6）

書類作成上の注意事項

1. 締結日は、院長決裁後となりますので空欄で提出して下さい。
2. 院長決済後、様式3を依頼者に返却致します。

□ 調査終了

調査依頼者は、調査の終了に当たっては、速やかに下記書類を取り揃えて薬剤部長または8F 治験事務局に提出します。

提出書類

1. 医薬品製造販売後調査終了報告書（様式4）：症例数がゼロの場合も提出します。
2. 医薬品製造販売後調査に係わる費用の振込み通知（薬剤部提出用）（様式5-1）
3. 医薬品製造販売後調査に係わる費用の振込み通知（会計課提出用）（様式5-2）
様式5-1, 5-2は、症例登録があった場合に提出します。
4. 書類提出前確認チェック表（様式6）

書類作成上の注意事項

1. 終了書類提出前に、内容を確認のうえ、調査責任医師の記名および捺印を得た後に提出して下さい。
2. 様式5-1、様式5-2の作成については、次項の「調査経費の取り扱い」に従って下さい。

□ 副作用・感染症報告

調査依頼者は、調査開始前に薬剤部長へ報告してください。
副作用・感染症報告については、下記書類を取り揃えて薬剤部長または8F 治験事務局に提出します。

提出書類

1. 医薬品製造販売後調査実施依頼書（様式1）
2. 製造販売後調査委託契約書（2部）（様式2）
3. 副作用、感染症詳細報告調査票（Drが記載した調査票のコピー）
4. 書類提出前確認チェック表（様式6）

書類作成上の注意事項

1. 調査期間は、調査票記入日から調査票記入終了確認日（受領日）を記載してください。（記載に迷う時は、8階治験事務局へお尋ねください。）
2. 調査区分は、「副作用・感染症報告」を選択してください。
3. 調査票に記入する医師が、診療科部長でない場合は、調査分担医師覧に記載して下さい。
4. 副作用、感染症報告には終了報告書（様式4）は必要ありません。

□ 調査経費の取り扱い

本調査に要する経費の取り扱いは以下の通りです。調査終了時に指定の口座への振込みをお願い致します。その際、必ず会計課および薬剤部または8F 治験事務局に下記の書類を提出した後にお振込みください。

提出書類

1. 医薬品製造販売後調査に係わる費用の振込み通知（薬剤部提出用）（様式5-1）
2. 医薬品製造販売後調査に係わる費用の振込み通知（会計課提出用）（様式5-2）
3. 報告書冊数の分かる資料を添付
 - ・ 調査票の場合：調査票の表紙のコピー（全冊数分）
 - ・ 電子症例報告書(eCRF)の場合：各登録者のスケジュールが分かる画面のコピー

書類作成上の注意事項

本調査に要する経費の取り扱いは原則以下の通りです。

当院から請求書発行はしません。

【経費】

1. 直接経費

(1) 報告書作成経費

1 症例1 報告書当たりの単価に症例数を乗じます。但し、複数の報告書を作成する場合は、報告書の冊数を積算します。

- 使用成績調査の単価 : 20,000 円
- 特定使用成績調査の単価 : 30,000 円
- 副作用・感染症報告の単価 : 10,000 円

(2) 管理的経費

(1)の10%

2. 間接経費

直接経費の30%

3. 報告書作成経費については、調査終了後の実施症例数並びに冊数に応じて精算をお願い致します。
5. 画像データ等の提供が発生した場合は、上記の金額に加算してください。
6. 副作用・感染症報告には、管理的経費、間接経費は必要ありません。

【書類作成と経費に関する問い合わせ先】

熊本赤十字病院 8階治験事務局

電話：(096) 384-2111 (代表)

内線：7090