

## 製造販売後調査の申請（新規・一部変更）手続きについて

### 1 提出書類

#### 1.1 新規申請

- ・ 様式 1 調査委託申込書 1 部
- ・ 調査実施計画書(実施要綱) ※ PDF
- ・ 調査票 ※ PDF
- ・ 様式 3 製造販売後調査等契約書 2 部
- ・ 返信用封筒（郵送を希望される場合） 1 通
- ・ 担当者名刺 1 枚

※PDFデータを下記メールアドレスまでご送付ください。

#### 1.2 一部変更申請

- ・ 様式 2 調査委託一部変更届 1 部
- ・ 様式 4 調査委託変更契約書 2 部
- ・ 返信用封筒（郵送を希望される場合） 1 通
- ・ 担当者名刺 1 枚

### 2 提出先

#### 【製造販売後調査担当】

〒545-0051 大阪市阿倍野区旭町 1-2-7 あべのメディックス6F

大阪公立大学医学部附属病院

臨床研究・イノベーション推進センター

TEL 06-6645-3447 FAX 06-6645-3448

製造販売後調査お問い合わせ専用メールアドレス：[med-seihango@m1.omu.ac.jp](mailto:med-seihango@m1.omu.ac.jp)

### 3 申込締切

随時受付

### 4 書類記入上の注意事項

- ・ 調査委託申込書、調査委託一部変更届の提出日、及び契約書中の契約日は空欄としてください。（当院で記入いたします）
- ・ 一部変更申請の際には、変更箇所のみご記入ください。  
また、症例数、調査委託料は変更後の総数、総額をご記入ください。
- ・ 調査期間、調査委託料以外の変更は、その他の欄にご記入ください。  
（例：調査責任医師の変更○○○○→△△△△など）

- ・ 承認通知書、契約書等の郵送を希望される場合は、返信用封筒にご住所、会社名、担当部課名、担当者名を正確にご記入ください。

## 5 その他

### ① 調査委託料の納付方法

請求書と振込用紙を送付しますので、銀行振込にて納入下さい。

### ② 契約成立時

後日担当者から契約書および承認書を送付します。

### ③ 一部変更手続き

実施計画内容、実施期間、症例数等変更が生じる場合は、一部変更の手続きが必要です。新規と同じく随時受付しております。

特に期間を延長される場合は、余裕をもって手続きをお願いいたします。

### ④ 担当医師の変更等について

責任医師変更の場合は、変更契約の手続きが必要です。分担医師追加・削除等変更の場合は、製造販売後調査お問い合わせ専用メールアドレス ([med-seihango@ml.omu.ac.jp](mailto:med-seihango@ml.omu.ac.jp)) に追加・削除となる日付、分担医師の氏名を記載し、送付をお願いいたします。

### ⑤ 終了時の清算方法

ホームページより「実施状況報告書」をダウンロードし必要事項を記入の上、PDFファイルを製造販売後調査お問い合わせ専用メールアドレス ([med-seihango@ml.omu.ac.jp](mailto:med-seihango@ml.omu.ac.jp)) まで送付をお願いいたします。ファイル名：承認番号(4桁)\_調査依頼者名\_作成日付(西暦8桁)

何かご不明な点がございましたら、担当者までお問い合わせください。