

目 次

様式番号	様 式 の 標 題
様式市20	製造販売後調査依頼書 (製造販売後調査依頼者) → (病院長宛)
様式市21	製造販売後調査申請書 (診療科部長、担当医師代表) → (病院長宛)
様式市22	製造販売後調査指示・決定通知書 (病院長) → (製造販売後調査依頼者、診療科部長、担当医師代表宛)
様式市23	製造販売後調査契約書
様式市24	製造販売後調査終了(中止)報告書 (製造販売後調査依頼者) → (病院長宛)
様式市25	製造販売後調査契約内容変更依頼書 (製造販売後調査依頼者) → (病院長宛)
様式市26	製造販売後調査契約内容変更申請書 (診療科部長、担当医師代表) → (病院長宛)

注1：製造販売後調査依頼者にGPSPに添った様式がある場合にはそれを用いてよい。

注2：様式市21を提出する際には、「製造販売後調査(製造販売後臨床試験を除く)手続き要領」で規定する提出書類を添付すること。

注3：様式市23 第1条(5) 調査期間の開始日は使用成績調査・特定使用成績調査の場合は契約締結日とし、副作用・感染症報告についても原則契約締結日とするが、規制当局への報告等で急ぐ場合で契約書締結前に調査票を作成する場合は、その作成日を調査期間の開始日とする。

以 上