

調査内容申告書

第1.0版 2022/12/1作成

・製造販売後調査依頼時に依頼者様で記載し、新薬開発支援部に提出して頂く書類です。 ・提出書類が揃っているかどうか確認してください。 ・新薬開発支援部でこの申告書と提出書類を確認し、 <u>GPSP 省令の範囲を超えていると判断した場合は</u> 、受託もしくは契約関係以外の支援をお断りすることがあります。	
連絡先：洛和会学術支援センター新薬開発支援部 TEL:075-593-4117 〒607-8064 京都市山科区音羽八ノ坪51-4 洛和会本部棟1階	
調査課題名：	
会社名/担当者（名刺添付でも可）：	
以下の質問に回答して下さい。	
1.調査実施について、診療科の長と調査担当医師の了解を得ていますか？	はい いいえ→了解を得てください
2.製販後調査の実施に向けて、院内で調整業務をすることを薬剤部に申告していますか？	はい いいえ→了解を得てください
3.調査対象品の製品名を記載してください。	製品名：
4.採用の有無（採用品、臨時採用品、宣伝許可のいずれかが必要です）	採用品 臨時採用品 宣伝許可あり
5.調査の種類・目的（該当する項目すべてに○を付けてください） 再審査・再評価のための調査/承認条件の全例調査/全例調査の登録のみ/一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査/製造販売後データベース調査/自社独自の調査（医薬品の委託研究/医療機器の委託研究/医療機器の製品改良調査）/その他（ ）	
6.調査登録期間（ ～ ） 1症例の調査期間（ ）	
7.調査担当医師に了解を取った契約症例数を記載してください。	症例
8.1症例あたりの報告書は何冊ですか？	冊/1症例
9.症例報告書1冊あたりの費用を記載してください。	円/1冊
10.提出書類は揃っていますか？ ①依頼書 ②受託書 ③調査内容申告書（この書類） ④調査実施要項 ⑤症例登録票見本 ⑥調査票見本 ⑦添付文書・インタビューフォーム ⑧（同意を必要とする場合）説明文書・同意文書の依頼者雛形 ⑨その他、実施に関わる書類や説明書等（例：EDCに関する説明書、患者さん向けアンケート等）	
11.（調査参加者の同意が必要な場合）医師が診察時に自分で同意取得できることを確認していますか？（注：原則全例調査の場合のみ、同意説明文書のセッティング、同意取得後の同意書回収・保管は、CRCが支援します。）	はい いいえ→了解を得てください
備考欄：（上記以外で、調査に関して連絡する事項があれば記載してください）	