製造販売後調査申込書　（□新規　　□変更）

記載日　　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査依頼者　及び契約担当者 | 依頼社名　 ： | 担当者名 |
| 契約者 | □　代表取締役社長　□その他 |
| 業務委託（契約業務・回収業務等）の有無 | 　　　あり（下段記載）　　・　　　　　なし |
| 委託企業名： |
| 担当者氏名： |
| 実施診療科 | 診療科名： | 内諾を得た医師名： |
| 医薬品 | □医薬品名： |
| □新規採用（薬事委員会　済　・申請中）　高額薬剤の場合　薬事委員会のほか理事会承認が必要となります。 |
| □適応追加 |
| 医療機器 | □機器名　： |
| 再生医療等製品 | □製品名　： |
| 調査区分 | □一般使用成績調査　　　（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ№　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □特定使用成績調査　　　（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ№　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □使用成績比較調査　　　（ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ№　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 調査期間等 | 【期間】＊実施要綱に記載の期間で結構です。調査期間：　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日登録期間：　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日 |
| 契約症例数 | □　　　　　　症例 | □全症例レトロ調査（　無　・　有　→別途覚書が必要となります） |
| 調査票形態 | * EDC
 | * 紙
 |
| 変更手続き | □期間延長　　＊改訂版実施要綱と対比表を添付してください。契約期間終了前に手続きしてください。□契約例数変更　　現在の契約症例数　（　　　）例→追加例数　（　　　　）例　　合計　　　例　　□その他（変更内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| その他確認事項 | ◆　同意の取得　無　・　有→（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　**＊注　同意説明文書（案）添付してください。**◆　通常の診療範囲を超える調査特有のものを実施する場合　→文書による同意が必要となります。（　無　・　有→内容：アンケート・その他　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　**＊注　同意説明文書（案）添付してください** |
| 質問事項・特記事項 |  |
| 送付先 | mail : pms-keiyaku.bm@twmu.ac.jp〒162-8666　東京都新宿区河田町8-1　東京女子医科大学病院　第3別館2階　研究推進センター臨床研究管理課　臨床研究支援室　PMS契約担当　係 |
| 契約番号 |  |