

平成 年 月 日

記入不要

製造販売後調査の実施に関する通知書

製造販売後調査責任医師
殿

責任医師名を記入ください

製造販売後調査依頼者
殿

依頼者様名を記入ください

国立大学法人
宮崎大学医学部附属病院 病院長

下記製造販売後調査について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

| | | |
|----------------|----------------------------|-------|
| 被験薬 | 製品名 | (一般名) |
| 製造販売後調査 課題名 | ○○○○使用成績調査 OR ○○○○特定使用成績調査 | |
| | 製造販売後調査実施計画書 No. ()、作成 | |
| 実施予定期間 | 契約締結日 ~ 平成 年 月 日 | |
| 実施診療科名 | 新規申請の場合 | |

| | | | |
|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 指示・決定の内容 | 事項 | <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 (| 継続申請の場合 |
| | 取り扱い | <input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り | 責任医師・分担医師の変更がある場合 ■ その他 (責任医師の変更) 症例数追加がある場合 ■ その他 (症例数の追加) |
| | 「取り扱い」の条件・理由等 | | |
| | 備考 | 添付資料：製造販売後調査審査結果通知書（様式）の（写） | |

