

製造販売後調査、副作用・感染症報告の手続きについて

医薬品または医療機器の製造販売後調査、副作用・感染症報告を行う場合には、以下の手順に従い、必要書類を準備しご提出ください。

1. 調査依頼

調査実施について診療科の長の了承を得てください。

2. 提出書類事前確認

事前に内容の確認をしますので下記書類一式を電子メール添付にてご提出ください。

【宛先】

■ 医薬品

薬剤部長 (irie-t@kokurakinen.or.jp) 宛

CC：臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp)

■ 医療機器

臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp) 宛

■ メール件名

【医薬品(医療機器)名 /種別/依頼者名/依頼事項】を明記してください

例) 「〇〇錠 PMS (一般・特定) : 〇〇製薬」新規依頼について

例) 「〇〇静注 (副作用) : 〇〇薬品」契約・費用について

【提出書類】 (必要書類は全て揃えてご連絡ください)

■ 新規の場合

- ・ 調査依頼書案 (様式自由・押印省略可)
必須項目：品名／種別／課題名／目的／方法／診療科名／予定期間／予定症例数／費用
- ・ 実施要綱
- ・ 契約書または覚書案 (様式自由) ※契約者欄は下記のとおり予め印字の上、ご作成ください。

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院
病院長 永田 泉

■ 変更の場合

- ・ 実施要綱 ※改訂時のみ
- ・ 原契約書 (PDF)
- ・ 契約書または覚書案 (様式自由) ※契約者欄は下記のとおり予め印字の上、ご作成ください。

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院
病院長 永田 泉

3. 契約締結

必要箇所を押印後、原本を臨床研究センター宛に郵送してください。

- ・調査依頼書（様式自由・押印不要）※新規のみ
- ・契約書または覚書案（様式自由）※契約締結までに1週間程度かかります
- ・実施要綱 ※新規および改訂時のみ
- ・返送用封筒 A4（契約書類返送用）

4. 費用請求

請求書を作成しますので下記内容を臨床研究センター宛にメールでご連絡ください。

- ・内容：課題名／診療科名（※）／契約締結日／支払対象期間／費用(単価・数量)等
(※複数科で実施の場合は科別の内訳を記載)

5. 調査終了

終了報告書を臨床研究センター宛にご提出ください。

- ・様式：自由／押印省略可／電子提出可
- ・宛先：病院長宛
- ・必須項目：品名／種別／課題名／診療科名（※）／期間／症例数(実施・予定)／
費用(単価・数量)、請求状況(未・完)等 (※調査依頼日から最終調査票回収日まで)

※その他、お問い合わせは下記連絡先へお願い致します。

小倉記念病院 臨床研究センター
E-mail:rinsyo@kokurakinen.or.jp