

## 製造販売後調査変更依頼の手続きについて

### 1. 変更事項の連絡

変更事項（予定症例数、調査期間、実施要綱、責任医師・分担医師など）が発生した場合は、副薬剤部長へメール([101-yakuzai2@mail.hosp.go.jp](mailto:101-yakuzai2@mail.hosp.go.jp))でご連絡ください。

ご提出後、迅速審査による院内決裁にて審議いたします。

### 2. 提出書類の作成、事前確認

① 当院ホームページ治験管理室内「市販後調査書式一覧」で各種提出書類を入手してください。

([https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical\\_trial/client\\_04.html](https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_04.html))

② 上記書式で迅速審査提出書類をご作成いただき、副薬剤部長へ電子ファイルをメールにて提出し、調査責任医師の書類確認前に内容確認を受けてください。

③ 電子ファイル形式は、ワードまたはエクセル形式そのままでご提出をお願い致します。

書式	資料名	備考	ファイル形式
書式-調5	研究に関する変更申請書（治験以外）		Word
書式-調6	契約内容変更に関する覚書	該当する場合	Word
	経費算定表（市販後調査）	該当する場合	Excel
	実施要綱等	該当する場合	依頼者様の保管形式もしくは PDF
	その他添付資料	該当する場合	依頼者様の保管形式もしくは PDF

④ 副薬剤部長より迅速審査提出書類を確認後、事前確認結果についてご返信いたします。

### 3. 書類提出

- ① 事前確認が完了しましたら、提出書類を副薬剤部長へ提出してください。
- ② 紙媒体と電子ファイルの両方のご提出をもって受付完了といたします。
- ③ 電子ファイルのデータ提出形式は元形式のワードまたはエクセルに加えて PDF でご提出をお願い致します（公印等が必要な書類については FIX した状態の電子ファイルをお送りください）。
- ④ 詳しくは変更内容に応じてご案内いたしますので、変更事項が発生した場合は、副薬剤部長へご連絡ください。

書式	資料名	提出方法及び部数	備考	提出ファイル形式
書式-調5	研究に関する変更申請書 (治験以外)	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>		Word + PDF
書式-調6	契約内容変更に関する覚書	<u>紙媒体 2部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合 依頼者公印が必要になります	Word + PDF
	経費算定表（市販後調査）	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	Excel + PDF
	実施要綱	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	依頼者様の保管形式 もしくは PDF
	医薬品の添付文書	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	依頼者様の保管形式 もしくは PDF
	登録票・調査票の見本	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	依頼者様の保管形式 もしくは PDF
	説明文書・同意文書	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	依頼者様の保管形式 もしくは PDF
	その他添付資料	<u>紙媒体 1部</u> + <u>電子媒体</u>	該当する場合	依頼者様の保管形式 もしくは PDF
	返送用レターパック	1部	該当する場合 覚書をご郵送致します	

### 4. 書類の発送

- ① 院内決裁にて承認されましたら、副薬剤部長から担当者様へご連絡致します。
- ② 覚書の締結が発生する場合は、ご連絡後にご発送致します。