2023年12月1日作成

製造販売後調査　担当者様

**※インボイス制度開始により「登録番号」追記しました。**

**※要注意※　様式S-1～S-9　＜2022年4月1日改訂＞　変更部分は赤字で表記。**

新規申請について　※添付書類はS-1下段参照してください。

　（※記載等ご不明な点は、作成前にご相談ください。）

◎書式S-1・S-2・S-3（各1部）

◎S-4（２部）

◎S-5契約書（２部）←御社の押印有、当院名印字されているもの

　※調査期間と契約期間は分けて記載をお願いします。

○使用成績調査実施要項（返却しません）

○インタビューフォーム又は製品概要書

○登録票・調査票（見本）

○医薬品添付文書（11部）（返却しません）

◎返信用レターパック

変更申請について　→異動に伴う医師変更など

◎S-6　◎S-7（２部）◎S-8（２部）→IRB（院長承認後の押印になります）

◎返信用レターパック

終了報告について

◎S-9　◎請求書（その他1）　◎振込み連絡票（その他2）

※提出書類が整いましたら薬剤科河原に確認後、管理室仲野までお願いします。

年度（契約）更新について　※期間延長のみの場合

◎製造販売後調査年度更新願い（その他3）

◎S-5（２部）→必要に応じて覚書

◎返信用レターパック

◎＜場合によって＞S-4（審査通知書：写）

※年度更新の場合は、直接「仲野」まで連絡ください。

　東京共済病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験事務局　仲野貴子

病院代表もしくは直通に連絡ください。