

製薬メーカー各位

製造販売後調査 実施要領

宇部興産中央病院 治験事務局(薬剤部)

1. GSP関連法規を遵守すると共に、当院「医薬品の製造販売後に係わる標準業務手順書」に従って、治験審査委員会で審議・承認後に受諾、実施する。

2.

- ・業務全般 薬剤部長 山崎 hirofumi.yamasaki@ube-hp.or.jp
 ・契約書及び会計 企画管理部 総務課 松井 takashi.matsui@ube-hp.or.jp
 銀行振込時には、その旨を松井に連絡する。

3. 調査実施の流れ

調査担当医師との協議、合意

事務局(薬剤部長)にその旨を連絡、指示受け、関連書式類を入手

担当医師署名済み「調査依頼申請書」を事務局に提出

調査責任医師がCRC支援を申請する場合は、様式7も同時に提出

治験審査委員会審議資料として調査計画書、調査票の見本を13部、IRB(毎月第1木曜日)の2週間前までに薬剤部事務局に提出

許可の場合は、「通知書」受理 「契約書」2部提出

調査開始

調査票回収 調査終了 「終了報告書」を事務局に提出

メーカー費用振込 銀行振込時には、その旨を総務課 松井に連絡。

実施件数に応じて、各実施医師給与口座に振り込み

関連書類様式は当院
ホームページからも入手
可能

当院では請求書は発行
していない。

4. 費用 (1症例)

使用成績調査	費用医師配分率は、CRCの支援の有無より異なる
特定使用成績調査	

配分比率	医師	CRC	病院
CRC支援 あり	3	4	3
CRC支援 なし	7	-	3

5. 振込先

医療法人社団 宇部興産中央病院 山口銀行(宇部支店) 029 普通 5064057