

製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)

変更申請の申請手順について

実施中の製造販売後調査において、契約書や要綱等に変更が生じる場合は、横浜市立市民病院ホームページから申請書様式等の必要資料をダウンロードして手続きをしてください。

横浜市立市民病院ホームページ⇒診療科・部門・センターのご案内⇒ 部門・センター一覧タブ⇒
臨床研究部 ⇒ 診療実績タブ

<https://yokohama-shiminhosp.jp/shinryo/bumon/shiken/index.html>

変更申請に必要な書式は「調査に関する変更申請書 調査書式 26」です。

※調査書式の押印は、依頼者様のみ省略可(担当医師及び診療科の長の押印は必須)

※書式右上の日付欄は、ご提出日の日付をご記入ください(郵送等の場合は発送日)。

○申請締切日:毎月10日(土日祝日の場合は翌営業日)で締め切り、審議いたします。

○変更申請書の提出

変更申請書と併せて変更申請に関係する資料一式を添付し、各1部お持ちください(郵送可)。

注)当院の規定により、以下の事項にご注意ください。

①患者さんにお渡しする資料(同意説明文書等)では、「患者さん」の表記に統一してください。「患者さま」の表記は不可といたします。

②病院外へ提出する資料(調査で使用する登録票・調査票等)は、生年月日及びカルテ番号の記載は不可となっております。生年月日の代わりに年齢を、カルテ番号の代わりに被検者識別番号(暗号化した番号)を使用してください。

該当項目があらかじめ設けられている場合は、申請資料及び審議資料(登録票・調査票等6部すべて)に斜線を引いた上で提出してください。また、契約締結後に医師へ配付する資料(登録票・調査票等)も斜線を引いたものをお渡しください。

○審査結果の通知について

変更申請の場合、結果通知書は発行いたしませんので、下記の連絡をもって通知に代えさせていただきます。

(契約書内容変更の場合)

院内での手続き完了後に当院で研究受託契約変更契約書を作成し、原本を2部郵送いたします。貴社決裁・押印後2部とも病院事務担当者にお戻しください。当院での押印日を契約締結日として1部お返しいたします。

(契約書以外の変更の場合)

院内での手続き完了後に当院から承認のご連絡を差し上げます。

担当 横浜市立市民病院 臨床研究部

電話 045-316-4580 (代表)

メールアドレス by-sh-kenkyu@city.yokohama.jp