

製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)

調査依頼の申請手順について

当院の担当医師(調査責任医師)に内諾を得られたら、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>

新規申請に必要な書式は「調査依頼書 調査書式 21」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。

※令和3年7月以降、書類の審議のみに変更し、依頼者様の委員会出席は不要になりました。

○調査依頼書及び添付資料の提出

調査依頼書と同時に、添付資料である「製造販売後調査実施要綱」「製造販売後調査登録票」「製造販売後調査調査票」「製品情報概要」を各1部お持ちください(郵送可)。「同意説明文書」(必須ではありません)がある場合は、内容を申請医師に確認の上、併せて提出してください。

○審議資料の提出

15日(土日祝日の場合は翌営業日)までに上記の添付資料を1セットとして、クリアファイルに入れ(とじ込みのファイルは不可) **6部** 提出してください(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。

○結果通知書の交付

審議で承認され、院内での手続き完了後、結果通知書を交付いたします。

○契約書は事前にご確認いただき、「●●●」の部分を入力してメールで返信してください。条文の追加や変更がある場合には、変更履歴を残したうえで修正したものを提示してください。審議で承認され、院内での手続き完了後、当院で製本したものを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。

※契約書の雛形は、下記の担当者までメールでお問い合わせください。

メール確認後、いただいたメールアドレスに雛形を添付して返信いたします。

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