　 　 （様式１）

西暦 年 月 日

**製 造 販 売 後 調 査 申 請 書**（許可番号 第　　　 　号）

　　徳島大学病院長　殿

　依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住 所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　名 称

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　代表者 　 印

下記のとおり，製造販売後調査の実施を申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 製　　品　　名 |  |
| 課題名 |  |
| 目的及び内容 | （1）区分 □ 医薬品　　□ 医療機器　　□ 再生医療等製品  （2）目的 □ 使用成績調査 □ 特定使用成績調査 □ 副作用･感染症報告  （3）本院採用形態 □ 院内専用薬 □ 院内・院外採用薬 □ 院外専用薬  （4）内容 |
| 責任医師 | 所属・職名　　　 　氏名 |
| 実施診療科名 |  |
| 予定期間 | 調査に要する経費支払日の翌日 ～西暦　 　年 　 月 　 日 |
| 予定被験者数 | 例 |
| 調査に要する経費 | 貴院において算定される額 |
| 添付資料 | □ 製造販売後実施計画書（版数： ，作成年月日：　　　年　月　日）  □ 調査票の見本　　　　（版数： ，作成年月日：　　　年　月　日）  □ 同意文書及びその他の説明文書  　　 　 （版数： ，作成年月日：　　　年　月　日）  □ その他調査を適正に行うために必要な資料  □  □ |
| 依頼者の  担当者連絡先　（又は送付先） | □連絡先  住所：〒  所属： 　　　氏名：  TEL/FAX： 　/ 　　　 E-mail：  □送付先（連絡先と異なる場合は，下記に記載）  住所：〒  所属： 　　　氏名：  TEL/FAX： 　/ 　　　 E-mail： |