（様式３）

西暦　 年 月 日

**製 造 販 売 後 調 査 審 査 依 頼 書**（許可番号 第 　　号）

　　徳島大学病院

　　　治験審査委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　徳島大学病院長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　（病院長名）　　印

下記のとおり，製造販売後調査の審査を依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審査事項 | * 製造販売後調査の実施の可否   □ 製造販売後調査の継続の可否  □ 継続審査（製造販売後調査実施状況報告書の写しを添付）  □ その他（ ） |
| 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 |
| 依頼者 | 住 所：  名 称：  代表者： |
| 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 |
| 審査資料 | □ 製造販売後実施計画書(版数: ) 　□ 同意文書及びその他の説明文書(版数: )  □ 調査票の見本(版数: ) 　　 □ 製造販売後調査の現況の概要に関する資料  □ 　　　　　　　　　　　 　　　　　　　□  □ 　　□ |