

必ず責任医師の合意のもと、提出してください。その場合に限り、押印は不要です。

製造販売後調査依頼書

住所は郵便番号から記載してください。

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

契約書に記載される内容です。住所は登記上と同様に(漢数字、全半角も)してください。

調査依頼者 (住所) 〒111-2222 大阪府〇〇市1丁目1番1号 (名称) 阪大製薬株式会社 (代表者) 代表取締役 阪大 一郎 調査責任医師 (所属) 〇 〇〇〇 (氏名) 阪大 太郎

代表者の役職名も必ず記載してください。

調査責任医師の合意のもと、下記の調査を依頼いたします。

記

責任医師の要件は助教以上です。

Form with fields: 希望審査月 (1月22日), 商品名 (ABC錠), 調査課題名 (ABC錠の一般使用成績調査), 区分 (目的: 再審査・再評価等), 調査の種類 (一般使用成績調査・特定使用成績調査), 契約期間, 担当者連絡先.

ご希望どおりの日程で承れない場合もあります。

商品名、課題名に"®"は記載不要です。

本院HP: 新規申請手続(使用成績調査) 「II申請の流れ」の表をご参照ください。

説明文書、同意書がある場合は、こちらにチェックを入れてください。

住所は郵便番号から記載してください

《経費算定明細書》

実施予定の症例数を記載してください。

Table with columns: 区分, 積算内訳, 契約額. Rows include: 目標とする被験者数 (10), 1症例あたりの報告書数 (2), 報告書単価 (30,000円), ①審査等経費 (31,000円), ②報告書作成経費 (660,000円), ③旅費 (0円), ④症例発表等経費 (0円), ⑤検査・画像診断料 (0円), ⑥管理費 (71,200円), (1)直接経費 (783,200円), (2)間接経費 (234,960円), 合計 (1,018,160円).

部分に記入していただくと、自動的に計算されます。

各経費内訳の算定で、小数点以下の端数(円未満)がでた場合は、それぞれの経費内訳ごとに切上げてください。

予定される最小の症例数及び報告書数で契約可能です。

症例数の追加及び報告書数の追加は、変更契約にて承ります。

本書式にて同意説明文書なしでご申請いただいた場合で、その後、新たに同意説明文書を作成した場合は、変更申請をお願の場合、IRB審査経費(31,000円)が加算されるため、変更契約が必要となりますことをご了承ください。

初回契約後に一括請求(前払い、返金不可)となります。