

市販後調査契約時における必要書類と作成者及び調整者

使用成績調査の場合

新規契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	調査会社	施設	備考
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛け表示
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印
審査届	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:医師印2箇所
その他の契約書	○	△	調査会社様式可 (注)なるべく施設契約書に落とし込む
承認通知書		○	施設にて作成 * 契約時:発行(割印)
実績連絡表		○	施設にて作成 * 定期報告時:PDF 提出
調査分担医師リスト	○	△	施設雛形にて作成 * 契約時及び変更時:写し(PDF)提出

変更契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	調査会社	施設	作業内容
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)
変更契約書	△	○	施設にて作成
変更依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印

副作用調査の場合

新規契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	調査会社	施設	備考
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛け表示
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印
承認通知書		○	施設にて作成 * 契約時:発行(割印)

変更契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	調査会社	施設	作業内容
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)
変更契約書	△	○	施設にて作成
変更依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印