

副作用・感染症報告に関する手順（医薬品・医療機器等の製造・販売会社用）

医薬品・医療機器等の製造・販売を行う者は、飯塚病院において使用されている自社の医薬品について、副作用・感染症の発生の報告を受け、PMD A及び厚生労働省への報告を目的として副作用・感染症の情報の収集を行う場合は、以下の手順に沿って行って頂くようお願い致します。

1、調査票を医師等の報告者へ提供する前の手続

① 飯塚病院より、副作用又は感染症の報告を受けた場合は、飯塚病院ホームページ「治験への取り組み」のバナーから入り「SOP（製造販売後調査）」の「製造販売後調査・副作用調査契約書_様式」及び「製造販売後調査・その他調査（請求書・入金通知書）」をダウンロードする

② 「製造販売後調査・副作用調査契約書_様式」に必要事項を記入し、案を電子メールで治験管理室担当者へ送付する。

* 担当者のメールアドレスは当院薬剤部通路掲示板または治験管理室前掲示板に掲示しています

原則製造販売後調査についてのお問い合わせは電話ではお受けしておりません

③ 上記契約書について治験管理室担当者の確認を行った後、依頼者にて捺印を行い、調査票見本と共に上記契約書を治験管理室へ提出する。

注）訪問にあたっては、必ず事前に電子メールにてアポイント（注：アポイントは複数の候補日を挙げてください）をとってください。電話や窓口でのアポイント依頼はお受け致しません。

④ 治験管理室担当者より捺印完了の連絡を受けた後、契約書を受領する。

2、調査票の提供

契約書の写しを添付した調査票を医師等の報告者へ提供し、記入方法について説明を行う。

注）契約書締結前に調査票を医師等へ提供することは禁止します。必ず契約締結後をお願いします

3、調査票の回収

① 「製造販売後調査・その他調査（請求書・入金通知書）」に必要事項を記入し、治験管理室担当者へ電子メールにて提出する。注）必ず Microsoft Word で提出

② 医師等の報告者より回収した調査票原本及び契約書の写しを提示し、上記にて確認後の「製造販売後調査・その他調査（請求書・入金通知書）」を治験管理室担当者へ提出する。

③ 治験管理室担当者は、調査票を確認後「製造販売後調査・その他調査（請求書・入金通知書）」に捺印し写し2部作成。写し1部は経理課へ提出、1部は治験管理室にて保管し、請求書（正）を依頼者へ交付する。

- ④ 依頼者は「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の入金通知の欄に必要事項と日付、入金予定日を記載し飯塚病院経理課へFAXする（FAX番号は「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の最下段に記載しています）

*入金通知書を当院へ提出する必要はありません。経理課へのFAXで手続は完了します

飯塚病院 治験管理室

第1版 2017年10月20日

第2版 2018年6月6日