

製造販売後調査の契約期間延長申込みの手続き (使用成績調査・特定使用成績調査)

<契約期間延長 申込み> 申し込み書類の提出：平成29年2月24日（金）締切り

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 様式5号 受託研究（完了・期間延長・中止）報告書
- ③ 受託研究実施状況報告書
- ④ 調査概要 1部（本院での管理に使用、調査に準じて作成）
- ⑤ 検査項目リスト 1部（院内で依頼者負担の検査を行う場合で、症例追加または未支払分がある時）
- ⑥ ①、②を両面コピーで1枚にしたものを添付
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 研究経費算出表 ※複数年度契約で研究費が発生する場合
- ⑨ 研究費算定概要書（研究費が発生しない場合も必要になります）
- ⑩ 症例登録状況確認表（ホームページに記載例あり、貴社書式可）
- ⑪ 調査実施要綱（最新版）
- ⑫ 分担医師変更・追加申請書
（分担医師の変更がある場合、①の受託研究契約変更申込書にも記載必要）
- ⑬ 責任医師変更申請書
（責任医師の変更がある場合、①の受託研究契約変更申込書にも記載必要）
- ⑭ 業務委託契約書（写）（3者契約の場合）