

製造販売後調査の手続要綱

1. 製造販売後調査審査委員会事務局について

医療法人財団荻窪病院への製造販売後調査の申込みは、製造販売後調査審査委員会事務局が窓口となります。製造販売後調査審査委員会事務局は、臨床試験センターが兼ねています。手続きに関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

- (1) 受付時間：8:30～17:00
- (2) 連絡先：代表電話：03-3399-1101
FAX：03-5311-1602
- (3) ホームページ：<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

2. 手続について

(1) 新規申請

以下の要件を満たした上で、調査をお申込みください。

- 1) 調査対象の医薬品又は医療機器が、当院の採用医薬品又は医療機器であること。
- 2) 当該調査が規制当局に申請・受理され、調査実施要綱が完成していること。
- 3) 使用実態下の調査であること。
- 4) 調査実施について診療部長の了承を得ていること。

製造販売後調査審査委員会は、原則、毎月第1月曜日18時より開催しています。

委員会開催12日前までに審査で必要となる書類をご準備いただき、事務局までご提出ください。

※必要書類、必要部数は、事務局へお問い合わせください。

(2) 製造販売後調査の変更について

変更が生じた場合には、事務局までご連絡ください。