

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
	<input type="checkbox"/> 製造販売後データベース調査 <input type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療

西暦 年 月 日

製造販売後調査審査結果通知書

_____ 病院 病院長 殿

聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会
神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
委員長 _____ (印)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

医薬品・医療機器名		製造販売後調査 実施計画書番号	
調査課題名			
審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 (製造販売後調査依頼書(西暦 年 月 日付書式調1写)) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査に関する変更 (製造販売後調査に関する変更申請書(西暦 年 月 日付書式調4写)) <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日 : 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日 : 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の 場合の理由等			
備考	覚書の作成について：症例追加・期間延長については別途覚書を締結する。 責任医師の変更・実施要綱の変更等については、依頼者の要望がない限り、本結果 通知書をもって読替え対応とする。		

西暦 年 月 日

依 頼 者 _____ 殿
製造販売後調査責任医師 _____ 殿

依頼のあった製造販売後調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

_____ 病院 病院長 (印)
202011 版