

製造販売後調査(PMS) 変更・追加及び終了・中止申請手順

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

変更・追加及び
終了・中止申請資料
の作成

・PMS変更・追加及び終了・中止申請時資料を作成し、原本を薬剤部に直接提出してください。

提出×切 ↓ IRB開催
2週間前

治験審査委員会

・薬剤部より、変更・追加および終了・中止申請資料の説明をいたします。

結果通知

・製造販売後調査審査結果通知書、覚書は、後日、薬剤部(DI担当者もしくは嶋口・廣崎)より直接お渡しします。

PMS 変更及び終了・中止申請時資料

※詳しくは、[製造販売後調査SOP](#)をご参照ください。

●下記書類の原本と添付資料を用意し、直接提出してください。

- 1)製造販売後調査実施要綱等変更申請書[様式 製販-8]
- 2)製造販売後調査終了(中止)報告書[様式 製販-11]
- 3)覚書[様式 製販-9]

※調査票の回収が終了し、未払いの費用がある場合は、
支払対象報告書を作成し、提出してください。