西暦　　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査等事前調査票

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　　　氏名：電話番号：　　　　　　　　　Email： |
| 調査対象品目名 |  | 一般名 |  |
| 区分 | [ ]  再審査申請　[ ]  再評価申請　[ ]  自主的調査　[ ]  その他（　　　　　　　　） |
|  | [ ]  医薬品　　　[ ]  医療機器　　[ ]  再生医療等製品 |
| 調査種類 | [ ]  一般使用成績調査　　[ ]  特定使用成績調査　[ ]  使用成績比較調査[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 調査課題名 |  |
| 調査責任医師（予定） | 診療科等：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査実施に関する医師の内諾 | [ ]  得ている　[ ]  得ていない → 内諾を得てから事前調査をお申込みください |
| 調査票回収 | [ ]  有　[ ]  無（登録のみ）[ ]  全例調査 |
| 剤形 | [ ]  内服　[ ]  外用　[ ]  注射剤　[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 一般診療外の調査項目 | [ ]  無[ ]  有（調査項目内容：　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 調査実施内容 | [ ]  全項目必須ではない（日常診療下）　[ ]  全項目必須 |
| 患者からの同意取得の必要性 | [ ]  無　[ ]  有 → 以下にチェック口頭説明・口頭同意　[ ]  必須　 [ ]  必須ではない文書説明・文書同意　[ ]  必須　 [ ]  必須ではない |
| 個人情報の記載 | 登録票や調査票に生年月日、当院のカルテID等を記載[ ]  しない[ ]  する（記載内容：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 当院への納品実績 | [ ]  有　[ ]  無（納入予定：[ ]  有　[ ]  無） |
| 処方形態 | [ ]  院内処方　[ ]  院外処方 |
| 検体提出 | [ ]  有　[ ]  無 |
| EDCシステムの使用 | [ ]  無[ ]  有　→ システムの使用を医師へ説明（[ ]  している　[ ]  していない → 説明すること） |
| 備考 |  |