

令和3年8月2日

関係各位

高崎総合医療センター
臨床研究部長 柿崎 暁

製造販売後調査における書類受付窓口の一本化について

平素より、当院の医薬品情報管理にご尽力いただき、心よりお礼を申し上げます。

高崎総合医療センター臨床研究部は、臨床研究、治験、製造販売後調査を通じて医療の発展を支援しておりますが、平成26年11月1日より製造販売後調査における書類受付窓口を一本化し、症例報告書の受渡しを治験管理室でおこなっております。

これに伴い紙媒体の症例報告書は、調査開始時に治験管理室にご提出下さいますよう、お願いいたします。

記

1. 書類の受渡しについて

- ・全ての書類（症例報告書を含む）の受理は、治験管理室でおこないます。

2. 症例報告書（紙媒体）について

【症例報告書の依頼】未記入の症例報告書は、治験管理室にご持参ください。
（治験管理室から担当医師に作成依頼・連絡を致します。）



【報告書の作成】記入済の症例報告書を担当医師から預かりましたら、事務局より担当MR宛てにメールで連絡いたします。



【報告書の返却】書式9と引換えに記入済の症例報告書をお渡し致します（再調査除く）。

3. 実施状況の管理について

- ・下記のタイミングで、書式9（調査実施状況報告書）をご提出下さい。
 - 1) 症例報告書（紙媒体）受領時
 - 2) 症例報告書（電子媒体）確認時
 - 3) 調査終了時

お問い合わせ

高崎総合医療センター 治験管理室

電話 027-322-5901 Mail 205-shihango-chousa@mail.hosp.go.jp