

製造販売後調査（市販後調査）の事務手続きについて

【変更覚書】

【当院のルール】

- 1.主にメールでのやり取りになります。
メールのタイトルには、「・・・調査」のように調査名を含めてください。
（治験管理室メールアドレス：cch-chicken@kouritu-cch.jp）
- 2.医師の科名は、医師の役職に関係なく、「院内標榜診療科名」として届出している科名を使用します。
院内標榜診療科名は、当院 HP「当院の概要」内にある表「中国中央病院の概要」中段辺りに掲載しています。
《HP アドレス》
<https://www.kouritu-cch.jp/summary/performance/outline>
 - ・医師・対象疾患に併せた科名を使用してください。
 - ・【標榜診療科名】に記載の無い科名の研究は、医師の所属に併せてください。
例えば膠原病内科（標榜なし）の研究の場合、医師がリウマチ科所属であれば、その研究の科名は、リウマチ科となります。
- 3.書類の授受は、手渡し、もしくは郵送とさせていただきます。郵送の場合は、レターパック等信書の郵送が可能な方法でお願いします。
 - ・確実な書類の受領のため、当院からは、支社、事業所宛てに郵送いたします。支社や事業所の閉鎖、在宅勤務等の際は、本社へ郵送させていただきます。社員の自宅等への送付はいたしません。
 - ・書類の受領後は、治験管理室へご一報ください。

(1)変更覚書（案）を作成し、治験管理室までメールで送信してください。



こちらで内容を確認いたします。修正が必要な点等について返信いたします。

(2)最終確定（Fix）後、ご連絡いたします。変更覚書（案）は、こちらで印刷し、院内決裁合議の申請をいたします。

(3)院内決裁合議終了後、ご連絡いたしますので、次の書類を治験管理室へご提出ください。
・変更覚書の正本（社印あり・日付なし）2部（三者間契約の場合は、3部）

(4)公印押印後、返送いたします。お手元に届きましたら、メールでご一報くださいますようお願いいたします。
※院内での手続きには、書類が最終確定（Fix）された日から少なくとも2週間を要します。この点を踏まえて、手続きを進めていただきますようお願いいたします。