様式３　（院長→依頼者）

令和　　　年度　製販　　　　号

製造販売後調査実施承認（不承認）通知書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 令和　　年　　月　　日

会社名

代表者名　　　　　　　　　　　様

京都第一赤十字病院

院長　　大辻　英吾　　印

令和　　　年　　　月　　　日に貴殿から申請のあった下記の製造販売後調査の実施については、

（承認・不承認）と決定しましたので通知します。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １．依頼者名 |  |  |
| ２．担当科部長 |  　 　　 科部長 |  |
| ３．担当医師名 |  |  |
| ４．医薬品名等 |  |  |
| ５．調査の区分（該当項目にﾚ印) | □ 使用成績調査□ 特定使用成績調査 |  |
| ６．調査目的 |  |  |
| ７．調査予定症例 数 |  症例（　　　　調査票/例） |  |
| ８．調査期間 | 　　契約締結日　～　　　年　　月　　日 |  |
| ９．備考 |  |  |