**ヒアリングについて【製造販売後調査等】**

1. **申し込み**  
   ヒアリングの申し込みは随時受け入れております。  
   ヒアリングは責任医師、依頼者間での実施計画書に関する合意後からとなります。  
   複数科が関連する場合は、全診療科の合意が前提です。

|  |  |
| --- | --- |
| 申し込み先 | 治験薬管理部門 |

**2.必要資料の提出**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **提出**  **資料** | **書類名** | **必要**  **部数** | **提出部門** | **提出期限** |
| 1 | 製造販売後臨調査等依頼書添付資料（製造販売後調査等ファイル） | 4 | 治験薬管理部門 | 実施日 1週間前 |
| 2 | ヒアリング議事録  ※　サンプル集⑧参照 | 1 | 治験薬管理部門に  ※E-Mailにて提出 | 終了後 1週間以内 |

**3.実施当日**  
依頼者、薬剤部とのミーティングを行います。   
＜議事詳細＞

* + 依頼者より実施計画説明
  + 実施計画に関する質疑応答
  + 依頼者より被験薬の概要説明
  + 被験薬に関する質疑応答
  + その他協議事項
  + 総評

**4.議事録の提出**  
ヒアリング終了後、1週間以内に以下の部門へE-Mailにて提出してください。

→ 治験薬管理部門