

新規契約：副作用調査

必要な書類	作業内容と注意事項
契約確認書	<ul style="list-style-type: none">・契約の申し込み書類となります。調査責任医師と薬剤局DI室に調査概要と調査費を説明のうえ、PDFにて提出してください。（注）調査データ的内容及び量により医師の作業負担が大きいと考えられる場合、算定基準に基づき、依頼者が考えている調査費より高く設定する場合があります。医師と相談してください。
契約書	<ul style="list-style-type: none">・依頼者は施設様式をもとに案を作成し提示してください。フォントは明朝体です。・指定様式への加筆修正は問題ありませんが、余白に理由を明記してください。・調査期間及び契約締結日は、原則、和暦です。・調査責任医師は、診療科名のみ記載し、肩書きは不要です。・契約書に明記する医師名は、調査責任医師1名のみです。・1症例(或いは調査票)あたり〇〇〇〇〇円(うち管理経費及び間接経費別、消費税及び地方消費税別)と明記してください。・契約の効力発生日は、契約締結日、です。・「暴力団条文」を「反社会的条文」として条文を加筆修正しても問題ありません。・日本製薬工業会又は医療機器産業連合会の「透明性ガイドライン」に関する条文を追加してください。・裁判管轄は、原則、高知地方裁判所、です。条文を修正したい場合は契約担当まで申し出てください。・契約書代表者は代表取締役社長以外(代表取締役、製造販売後調査責任者)の方でも問題ありません。・画像提供が必要な場合は契約書に明記してください。 * 1枚 1,320 円(税込み)
依頼書	<ul style="list-style-type: none">・全て記入したドラフト版(社印無し)を PDF にて提示してください。・調整後、正式版(日付け・社印入り)を紙媒体で郵送にて提出してください。（注）調査に参加する医師名全員を明記してください。肩書きは不要です。
通知書	<ul style="list-style-type: none">・依頼書ドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。・契約締結時、割印して契約書と一緒にお渡しします。
実績連絡表	<ul style="list-style-type: none">・依頼書ドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。（注）調査終了時、PDF にて報告してください。
契約締結時について <ul style="list-style-type: none">・院内決裁完了後、契約内容の修正有無を含め契約締結する旨をご連絡します。（注）事前に社印入り契約書を提出しないでください。・契約書は、「A4サイズ、両面印刷、左側ホッチキス綴じ製本テープ固定、表裏割印、日付空欄」にて作成し、返信用封筒同封のうえ郵送にて提出してください。	
実績報告と調査終了について <ul style="list-style-type: none">・実績連絡表は契約期間内に報告してください。・実績連絡表の受取り後に納入通知書を発行し、実績連絡表に明記された宛名に送付します。翌月末までにお支払いください。・調査終了時は終了報告書(依頼者指定様式が無い場合は当院指定様式)も併せて PDF にて提出してください。	

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

種類	調査会社	施設	備考
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛け表示
承認通知書	△	○	施設にて作成 * 契約時:発行(割印)