様式4（第4条関係）

**受 託 研 究 審 査 届**

**(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査)**

|  |  |
| --- | --- |
|  依頼者: 担当者: 　 科 印 | 部長･主任科長印 |
| 印 |
|
|
|
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 課　　題 |  |  |
| 目　　的 | □ア　製造(輸入)承認申請 □イ　製造(輸入)承認事項一部変更申請□ウ　再審査申請　　　　　　□エ　再評価申請□オ　その他（ 　　　　　　　 ） |
| 種　　類 | □ア　共同研究（共同研究班名：　　　　　　　　　　　　　）□イ　単独研究 |
| 臨床試験の段階と方法 | □ア　試験段階 第 　 相　□イ　方法 　　　□非盲検 □二重盲検 □その他（　　　　　　　 ）□上記には該当しない（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 目標症例数 |  症例（１症例あたり　　調査票） |
| 実施期間 |  　□契約締結日から　令和 　年 月 日　まで□令和 年 月 日 |
| 委託研究経費 |  ①研究費□１症例　　　　　　　　　□５０，０００円（消費税等別）あたり □３０，０００円（消費税等別）　 □１調査票 □２０，０００円（消費税等別）（□上記以外の場合　　　　　　　　　　　　　　　　 ）②審査契約管理料　契約締結時：１契約あたり10,000円（消費税等別）期間延長契約締結時：１契約あたり5,000円（消費税等別） |
| 商品名・一般名 |  |
| 組成・性状・規格 |  |
| 適応症(予想される)用法・用量 |  |

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター薬剤局

**【記入例】**

様式4 (第4条関係)

**受 託 研 究 審 査 届**

担当者は調査を担当する施設の医師名

**(使用成績調査、特定使用成績調査、市販直後調査、その他これらに類する研究及び調査)**

|  |  |
| --- | --- |
|  依頼者:　●●会社 担当者: ●●科 ●●　●● 印 | 部長･主任科長印 |
| 担当者と同一医師の場合は同じ印印 |
|
|
|
|

全症例の場合は「全」と記入

「１症例あたり」または「１調査票あたり」のいずれかを選択

漏れなくチェック

漏れなく記入

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 課　　題 | ●●使用成績調査 |  |
| 目　　的 | ■ア　製造(輸入)承認申請 □イ　製造(輸入)承認事項一部変更申請□ウ　再審査申請　　　　　　□エ　再評価申請□オ　その他（ 　　　　　　　 ） |
| 種　　類 | □ア　共同研究（共同研究班名：　　　　　　　　　　　　　）■イ　単独研究 |
| 臨床試験の段階と方法 | □ア　試験段階 第 相　□イ　方法 　　　□非盲検 □二重盲検 □その他（　　　　　　　 ）■上記には該当しない（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 目標症例数 |  ● 症例（１症例あたり　●　調査票）１症例あたりの調査票数を記入 |
| 実施期間 |  　■契約締結日「契約締結日」以外を選択した場合は契約書第２条に明記から　令和●●年●月●日　まで□令和 年 月 日 |
| 委託研究経費 |  ①研究費 □１症例　　　　　　　　　□５０，０００円（消費税別）間接経費を含まない＊算定基準を参照あたり ■３０，０００円（消費税別）　 ■１調査票 □２０，０００円（消費税別）（□上記以外の場合　　　　　　　　　　　　　　　　 　）②審査契約管理料　契約締結時：１契約あたり10,000円/消費税別期間延長契約締結時：１契約あたり5,000円/消費税別 |
| 商品名・一般名 | 　●●・・・ |
| 組成・性状・規格 | 　●●・・・ |
| 適応症(予想される)用法・用量 | 　●●・・・漏れなく記入 |