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 |