

新規契約時の作業内容について: 副作用調査

必要な書類	作業内容と注意事項
契約確認書	・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室調査担当薬剤師に調査概要と調査費を説明のうえ提出してください(PDF)。
契約書	・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(ワード)。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。 ・契約書に明記する医師名は、調査責任医師1名のみ、です(肩書き不要)。 ・「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。 ・必要に応じ、日本製薬工業会または医療機器産業連合会の「透明性ガイドライン」の条文を追加してください。 ・原則、契約の効力発生日は「契約締結日」です。 ・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	・チェック漏れがないようにドラフト版(日付社印入り)を提示してください(PDF)。 ・調整後、正式版を紙媒体で契約書と合わせて郵送提出してください。 (注)調査に参加する医師名全員(肩書き不要)を明記してください。
通知書	・ドラフト版を元に契約担当が提示します。 ・契約締結時に割印して契約書と一緒にお渡しします。
実績連絡表	・契約内容を元にドラフト版を提示してください(PDF)。 (注)調査終了時はPDFで報告してください。
契約締結時について ・提出していただいた契約確認書・依頼書(ドラフト版)・契約書案を元に院内決裁後、正式な契約締結を通知します。 (注)社印入り依頼書および契約書は「決裁完了・契約締結」通知後に提出してください。 ・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」にて作成し郵送提出してください。 (注)返信用封筒を同封してください。 ・契約締結日は原則院内決裁日とします。公印処理日を希望する場合は契約担当まで申し出てください。	
実績報告と調査終了について ・実績連絡表は必ず契約期間内に報告してください。 ・納入通知書は実績連絡表の受取り後に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)も提出してください(PDF)。	

○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・社印。
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛表示。
承認通知書	△	○	施設にて作成 * 契約時: 発行(割印)。