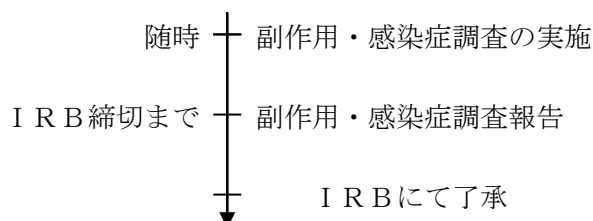


副作用・感染症報告の申請の手引き

令和 3 年 8 月 1 日

(副作用・感染症報告スケジュール)



(副作用・感染症報告様式の確認)

副作用・感染症報告をされる場合は

- 先生に報告の意志確認をして下さい。

(直接、先生にアポイントメントを取って下さい。)

- 治験・臨床研究管理センターに実施体制、治験取扱規程及び関係書類の確認をして下さい。

(治験取扱規程を PDF ファイルで、また、関係書類を Microsoft(R) Word 98 Windows 版にてデータをお渡ししますので、USB フラッシュメモリー等の汎用媒体を持参して下さい。データをコピーしてお返しします。また、岐阜市民病院ホームページでもダウンロード可能です。)

治験・臨床研究管理センター TEL (058) 251-1101 (内線3930)
FAX (058) 251-7612
Mail chicken@gmhosp.gifu.gifu.jp

副作用感染症報告申請時

	書 類	様 式	部数
<input type="checkbox"/>	副作用・感染症調査報告書	(書式 37)	1
	★申請日を記入して下さい。 ★担当医師は部長でなく調査票を作成した医師です		
<input type="checkbox"/>	納入明細書 (副作用・感染症調査)	(書式 38)	1
	★申請日を記入して下さい。		
<input type="checkbox"/>	副作用・感染症調査成績の一覧または調査票の写し		20
	★2例以上の場合、成績は出来る限り一覧表として別途作成する。		

申請・報告に関する注意事項

- ★関係資料を添付する場合は 20 部用意して下さい。

(但し、添付する資料が A4 片面印刷で 1～2 枚程度である場合は 1 部で結構です。)

- ★原則、申請書の郵送は不可とします。担当者あるいは MR を通じて提出するようにして下さい。止むを得ず郵送となる場合は必ず治験・臨床研究管理センターに確認を取って下さい。

記入不要

整理番号

区分

■副作用・感染症調査

提出の際に記入

西暦

年

月

日

副作用・感染症調査報告書

岐阜市民病院長 様

診療科名

部長名

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可!!)

下記の通り医薬品の副作用及び感染症の調査票を作成しましたので報告します。

記

医薬品名又は 医療機器名	
調査依頼者名	
実施症例数	例
担当医師	
調査成績	<p>資料を別に添付する場合は20部用意して下さい。 (A4片面で3枚以上の 場合)</p>

なお、本報告書には副作用・感染症調査成績の一覧または調査票の写しを添付するものとする。

記入不要

整理番号	
区分	■副作用・感染症調査

西暦 年 月 日

納 入 明 細 書（副作用・感染症調査）

提出の際に記入

岐阜市病院事業管理者 様

調査依頼者

住 所

名 称

代表者

社長またはPMS責任者
のみ可

下記のとおり副作用・感染症調査報告に要する経費について納入いたします。

記

医薬品名又は 医療機器名	
調査診療科	診療科名 部 長 名
実施症例数	例
治験受託金 (副作用・感染症調査)	<div>円</div> <div>消費税 円</div> <hr/> <div>合 計 円</div>

本明細書に基づく納入通知書、受領書を発行するものとし、納入方法については別途規定する。