Extra　Visit　およびExtra　Effort　請求根拠リスト

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Extra　Visit
 | 発生日 | 年　　　月　　日 |
| 治験薬名（複数課題の場合は区別できる文字等も記載） |  |
| 被験者番号 |  |
| Extra　Visitの区分 | * SAE　（　）事象　　　　　　　□　SAE以外
 |
| SAE以外のExtra　Visit　の概要 |
| □ | 原則治験担当職員が３０分以上対応し、かつAEが発生する場合 |
| □ | 有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院 |
| □ | 来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合 |
| □ | 治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日にVisit実施となった場合の治験薬投与予定の来院 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 根拠資料 | □CRF　　□SAE報告　　□カルテ　　□その他（　　　　　　　　） |
| 対応者　　　 |  | リスト作成日 | 年　　　月　　　日 |
| 請求額（事務担当者が記載） | 円（税抜） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * Extra　Effort
 | 発生日 | 年　　　月　　　日 |
| 治験薬名（複数課題の場合は区別できる文字等も記載） |  |
| 被験者番号 |  |
| Extra　Effort　の概要 |
| □ | プロトコルによってVisitとされているが、業務内容として電話対応のもの（TC） |
| □ | 電話対応やカルテ調査による生存確認 |
| □ | 被験者の来院は発生しないが、それに伴うCRF等の事務処理 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 根拠資料 | □CRF　　　　□カルテ　　□その他（　　　　　　　　） |
| 対応者　　　 |  | リスト作成日 | 年　　　月　　　日 |
| 請求額（事務担当者が記載） | 円（税抜） |