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） | |