

## 症例単位の算出に係る資料

下記の治験(製造販売後臨床試験)において、「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について」の「症例単位で算出する費用」の算出に係る資料として、下記のとおり調査し依頼者へ確認を行いました。

|       |  |      |
|-------|--|------|
| 調査日   |  | (氏名) |
| 確認日   |  | (氏名) |
| 依頼者   |  |      |
| 課題名   |  |      |
| 計画書番号 |  |      |

## ①本治験(試験)のデザイン(該当に☑)

《短期試験》

《長期試験》1症例当たりの治験(試験)期間が1年以上を想定

## ②1症例当たりの治験(試験)期間－各期の設定－(該当に☑の上、該当試験の表を記入)

《短期試験》

| 各期       | 按分割合 | 期の開始日   |
|----------|------|---|
| 観察期      | 0%   | 同意取得日～  |
| I期       | 50%  | 被験薬投与開始日  |
| II期      | 25%  |   |
| III期     | 25%  |   |
| 後観察/追跡期間 | —    | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
|          | 内容   |   |

《長期試験》1症例当たりの治験(試験)期間が1年以上を想定

| 各期       | 按分割合 | 期の開始日   |
|----------|------|---|
| 観察期      | 0%   | 同意取得日～  |
| I期       | 30%  | 被験薬投与開始日  |
| II期      | 20%  |   |
| III期     | 20%  |   |
| IV期      | 20%  |   |
| V期       | 10%  |   |
| 後観察/追跡期間 | —    | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
|          | 内容   |   |

## ③各期の設定について(該当に☑)

本院の按分規定通り

依頼者との協議の結果個別按分規定(本院按分規定からの変更点及び理由等を下欄に記入)

内容:

|  |
|--|
|  |
|--|