副作用調査計画書

　　年　　月　　日

国立大学法人滋賀医科大学長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　講座責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　　名　　　印

　下記のとおり副作用調査計画書を提出します。

記

１．委託者名

２．研究題目

３．研究の目的及び内容

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年８月10日法律第145号）第68条の２第２項に従い，委託者の情報収集に協力する

４．研究経費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区　分 | 金　額 | 備　考 |
| 直接経費 |  |  |
| 間接経費 |  |  |
| 合　　計 |  |  |

５．研究期間

契約締結日から，実施予定症例全ての調査が終了し，これに対する全ての調査委託料が甲に納付された日まで