

副作用・感染症報告に関する契約書

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 (以下、甲という。)と (調査依頼者の名称) (以下、乙という。)とは、乙の医薬品の副作用または感染症報告に関する調査 (以下「本調査」という。)の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本調査の内容及び委託)

本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

1. 調査対象医薬品名: _____ (以下「本医薬品」という。)

2. 調査の区分: 副作用報告、 感染症報告 該当する箇所にチェック

3. 調査内容: _____

4. 調査責任医師: 所属・職名 _____ 氏名 _____

5. 調査分担医師: 所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

6. 調査予定症例数: _____ 症例

様式1と同様

7. 調査予定期間: 契約締結日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

第 2 条 (本調査の実施)

甲及び乙は、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 (以下「医薬品医療機器等法」)、個人情報保護に関する法律、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」 (平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、及びその他関連する通知を遵守して、本調査を実施するものとする。

②甲は、本調査の実施にあたり、調査の内容等を被験者もしくは保護者に説明し、調査の参加について文書または口頭により、自由意志による同意を得ることが望ましいものとする。

第 3 条 (調査の中止等)

甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第 4 条 (調査結果の報告)

甲は、本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第 5 条 (機密保持及び調査結果の公表等)

甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩してはな

