

## Extra VisitおよびExtra Effort請求根拠リスト

<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> SAE（ ）事象	<input type="checkbox"/> SAE以外		
SAE以外のExtra Visitの概要				
<input type="checkbox"/>	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			
<input type="checkbox"/>	有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院			
<input type="checkbox"/>	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			
<input type="checkbox"/>	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			
<input type="checkbox"/>	その他			
	( )			
根拠資料	<input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> SAE報告 <input type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> 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）		

<input type="checkbox"/> 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の区分	<input type="checkbox"/> SAE（ ）事象	<input type="checkbox"/> SAE以外		
Extra Effortの概要				
<input type="checkbox"/>	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）			
<input type="checkbox"/>	電話対応やカルテ調査による生存確認			
<input type="checkbox"/>	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			
<input type="checkbox"/>	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			
<input type="checkbox"/>	その他			
	( )			
根拠資料	<input type="checkbox"/> CRF <input type="checkbox"/> SAE報告 <input type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> 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）		