

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験契約書等の作成について

平成 28 年 3 月 1 日

国立大学法人信州大学医学部附属病院

1. 初回契約時提出書類

- (1) 契約書及び覚書（保険外併用療養費支給対象外経費に関する事項を含む）… 2部
(3者契約の場合は3部)
- (2) 治験経費算定書（初回契約分）… 1部
- (3) ポイント算出表… 1部
- (4) ポイント算出表（脱落症例分）… 1部 ※必要に応じて

【作成時にご確認頂きたいこと】

- ・契約関連書類は信大様式をご使用下さい。
- ・保険外併用療養費支給対象外経費等、被験者への支払いに影響が出る事項につきましては、事前ヒアリング実施時期までに覚書（案）をご作成頂き、必要に応じて医事担当者との検討後、臨床研究支援センターにメールにてご提出ください（必要に応じて IRB へ提出致します）。
- ・契約書及び文言の変更に関わる覚書等は、予定している IRB の開催日 2 週間前までに提出予定書類一式（案）を臨床研究支援センターにメールにてご提出ください。

2. 契約締結

- ・契約書が固定された時点で必要箇所に押印頂き、臨床研究支援センターまでご提出ください。
- ・契約書は横 2ヶ所をホチキスでとめ（袋とじはしない）、代表者印で割印願います。契約開始日は、臨床研究支援センターにて記入致しますので、提出時は空欄のままとしてください。
- ・代表者は必ずしも代表取締役社長でなくとも結構です。
- ・契約締結日は、原則 IRB の翌日（病院長通知日）となります。なお、IRB にて修正を条件に承認された場合等は、修正事項等の確認後に契約締結となります。

3. 変更契約時必要提出書類及び契約締結

- (1) 変更契約書（必要に応じて覚書）… 2部（3者契約の場合は3部）

【ご確認頂きたいこと】

- ・契約関連書類は信大様式をご使用下さい。
- ・必要に応じて（案）を臨床研究支援センターにメールにてご提出ください。
- ・契約書が固定された時点で必要箇所に押印頂き、臨床研究支援センターまでご提出ください。
- ・変更契約締結日は、院内決裁取得後とします。また、IRB にて審議を必要とする事項については、変更契約締結日が原則 IRB の翌日（病院長通知日）となります。契約開始日は、臨床研究支援センターにて記入致しますので、提出時は空欄のままとしてください。