

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

2017年9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（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) 経費算定書（初回契約分）… 1部
- (3) ポイント算出表 … 臨床研究支援センターへメールにて送付

【作成時にご確認いただきたいこと】

- ・ 契約関連書類は信大契約書式をご使用ください。
- ・ 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、契約書に明記してください。
- ・ 契約書（案）等は、事前ヒアリングまでに臨床研究支援センターにメールにてご送付ください。

2. 契約締結

- ・ IRB 承認後、契約締結日を印字した契約書を送付しますので、必要箇所に押印いただき、臨床研究支援センターまでにご提出ください。
- ・ 契約書は横2ヶ所をホチキスでとめてありますので、代表者印で割印願います。
- ・ 代表者は必ずしも代表取締役社長でなくとも構いません。
- ・ 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

変更契約書 … 2部（3者契約の場合は3部）

【ご確認いただきたいこと】

- ・ 契約関連書類は信大契約書式をご使用ください。
- ・ 変更契約書（案）を臨床研究支援センターにメールにてご送付ください。
- ・ 契約書が固定された時点、適宜日付を印字した契約書を送付しますので、必要箇所に押印いただき、臨床研究支援センターまでご提出ください。
- ・ 変更内容が 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。