

2015年4月吉日

治験・製造販売後臨床試験 依頼者各位

治験等の契約書式及び費用算定基準の変更について

国立大学法人信州大学医学部附属病院

臨床研究支援センター・センター長

奥山 隆平

謹啓

平素は当院における治験及び製造販売後臨床試験の実施に多大なるご尽力を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、今回当院の契約書式のひな形を変更しましたのでお知らせ致します。変更の概要は別添の通りです。また、2015年4月以降契約分の治験・製造販売後臨床試験におきましては経費算定方法も変更となります。詳細は「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準」をご確認ください。

また、すでに契約を締結している試験に関しましては、契約書にございます「薬事法」をすべて「医薬品医療機器等法」と読み替えてご対応頂きますようお願い致します。

ご不明な点がございましたら、臨床研究支援センターまでお問い合わせください。

引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます。

謹白

<問い合わせ先>

国立大学法人信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター・治験事務局

TEL : 0263 - 37 - 3389

Mail : chiken@shinshu-u.ac.jp

(別添)

治験・製造販売後臨床試験契約書 変更の概要

- ・ 契約書名称を見直した
- ・ 契約関連書式番号を見直した
- ・ 新たに「製造販売後臨床試験契約書」を作成した
- ・ 「薬事法」を「医薬品医療機器等法」と修正した
- ・ 副作用情報等に関する文言を見直した
- ・ 費用算定方法変更に伴い、費用に関する文言を変更した
※費用算定方法については「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準」
をご確認ください
- ・ 債権の保全に関する文言を削除した
- ・ 治験責任医師の契約内容確認記載欄を削除した（変更契約時も同様）