**治 験 契 約 概 要**

西暦　 　年　　月　　日

　札幌医科大学附属病院

　 　　病　院　長　　様

　 　　　　　　　　　　 　　　　　　　（治験依頼者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 住　所 |  |  |
| 名　称 |  |  |
| 代表者 |  | 印 |

今般、提出した治験の実施依頼に係る契約依頼の概要は次のとおりです。

記

１ 治験課題名

２　治験の内容

(1) 内容

(2) 区分　　ア 医薬品　　イ 歯科用医薬品　　ウ 医療機器　　エ その他（　　　　　　）

(3) 用途　　ア 製造販売承認申請

　 　　　　　 イ 製造販売承認一部変更承認申請

　 　　　　　 ウ その他（　　　　　　 　　　　　　 　　　　　 　　　　　　）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 自　契約書に定める日　　至　西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

３　契約期間（治験期間）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | 氏名 |  |

４ 治験責任医師

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 所属 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  | 氏名 |  |
| 所属 |  | 氏名 |  |

５　治験分担医師

|  |  |
| --- | --- |
|  | 症例（治験薬投与例数） |

６　予定症例数

７ 研究に要する経費

①契約単位により算定する経費（初回契約時に算定する経費）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 金 |  | 円 (消費税及び地方消費税　別) |

　　②契約単位により算定する経費（年度更新時に算定する経費）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 金 |  | 円 (消費税及び地方消費税　別) |

　　③症例単位により算定する経費（１症例あたりの経費）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 金 |  | 円 (消費税及び地方消費税　別) |

【内訳】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第Ⅰ期 | (治験薬初回投与時) | 金 |  | 円 | （消費税及び地方消費税　別） |
| 第Ⅱ期 | (サイクル○ or　Visit○来院時) | 金 |  | 円 | （消費税及び地方消費税　別） |
| 第Ⅲ期 | (サイクル○ or　Visit○来院時) | 金 |  | 円 | （消費税及び地方消費税　別） |
| 第Ⅳ期 | (サイクル○ or　Visit○来院時) | 金 |  | 円 | （消費税及び地方消費税　別） |

　　④症例単位により算定する経費（１来院あたりの被験者負担軽減費）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 金 |  | 円 (消費税及び地方消費税　別) |

８ 治験薬及び提供・貸与物品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 品名及びコ－ド番号 | 規格 | 単位 | 数量 | 備考 |
|  |  |  |  |  |

９　治験機器管理者（医療機器の場合）　所属･職･氏名

10　その他

注１　本書は、新規申請のほか、変更に伴い研究経費又は治験薬その他提供物品に変更が生じる場合にも提出すること