**製造販売後臨床試験契約概要**

西暦　　　年　　月　　日

　札幌医科大学附属病院

　 　　 病　院　長　　　様

　 　　　　　　　　　　 　　　　　　　　（試験依頼者）

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

　今般、提出した製造販売後臨床試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 試験課題名

２ 試験の内容

(1) 内容

(2) 区分　ア 医薬品 　 イ 医療機器 　 ウ その他（　　　　　　　　　　　　　　 ）

(3) 用途　ア 再審査申請 　イ 再評価申請　 ウ 副作用等報告　　エ その他(　　　)

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

３　契約期間（試験期間）

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

４ 試験責任医師

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

５　試験分担医師

|  |  |
| --- | --- |
|  | 症例（製造販売後臨床試験薬投与例数） |

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 | (試験薬初回投与時) | 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 製造販売後臨床試験薬及び提供・貸与物品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 品名及コード番号 | 規　　格 | 単　　位 | 数　　量 | 備　　　考 |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 薬剤部長　氏名 |  | 印 |

９　調査対象薬の採用・購入確認

10　その他（担当者の連絡先及び書類の送付先を記入すること。）

注１　製造販売後臨床試験は、薬剤部長の事前確認を受けた上で臨床研究審査委員会の審査を受けること。

　２　試験薬の提供を受けるのは、通例製造販売後臨床試験を二重盲検により行う場合等に限られること。

　３　採用・購入医薬品であることを要しない調査又は試験（盲検状態にした試験薬、医療保険支給対象外医薬品等使用のもの）については、採用・購入確認の文言等を朱線で抹消すること。