

契約手続きについて

<新規契約手続きについて>

契約書は、本院指定の標準契約書により締結しますので、原則として、契約条項等の変更はいたしません。契約条項等の変更が必要な場合に限り対応いたしますが、変更内容によっては、ご希望に添いかねる場合がありますことを予めご了承ください。

なお、2018年11月以降にIRBで初回審査される治験から治験事務局業務の一部をSMOに委託していますので、契約条項等の変更が必要な場合は、SMOを通じて以下の手続きをお願いします。

1.書式について

- ① 契約書は、本院指定の標準治験契約書で締結します。
- ② 契約条項等の変更が必要な場合は、標準治験契約書からの変更内容一覧（事前調整用）を提出してください。
- ③ CROを利用する場合は、委託する業務内容を含めた治験契約書を締結しますので、業務委託について説明した資料を提出してください。
- ④ 治験事務局業務又はCRC業務に係るSMO費用については、SMOを含む3者で別途覚書を締結します。

*SMO費用に関する覚書の雛形は用意しておりません。当該SMOにご確認ください。

2.契約までの流れ

- ① 標準治験契約書からの変更内容一覧（事前調整用）を事前審査申込書の提出期限までに、以下の資料（最終合意版）と併せて電子ファイルでご提出ください。
 - ・被験者への支払いに関する資料（案）
 - ・治験の費用に関連する事項を記した文書（案）
 - ・業務委託について説明した資料（案）
 - ・その他、契約書確認に必要な事項を記載した資料
- ② お申出の変更内容を精査し、条項について協議させていただきます。
IRB資料（本審査）の提出期限（IRB開催日の2週間前）までに、双方合意に至るようにご協力をお願いいたします。
- ③ 合意後、IRB開催日までに治験契約書に関する申出書の提出をお願いします。
- ④ 契約書案を本院で作成し、送付しますので、ご確認ください。
- ⑤ ご確認後、契約書（正本）の提出をお願いします。

提出期限・・・契約締結日（IRB承認後10日以内を予定していますが、都度ご確認ください。）

体裁・・・A4両面印刷とし、複数枚にわたる場合は、袋とじ（表に割印）してく

ださい。4 頁以内の場合は、袋とじた場合と同じ順序に頁付した A3
両面印刷でも構いません。

契約締結日・・・空欄（本院で記入します。）

⑥ 契約締結後、SMO から送付します。

<変更契約手続きについて>

1.書式について

契約書は、本院指定の標準契約書（本院書式）で締結します。

2.契約までの流れ

① 契約に関する変更申請書と変更内容に応じて、以下の資料（最終合意版）をご提出ください。

- ・変更契約書（案）
- ・治験等経費明細書
- ・その他、変更契約書の確認に必要な事項を記載した資料

② 変更内容を精査し、条項について協議させていただきます。

③ 合意後、変更契約書正本の提出をお願いします。

提出期限・・・契約締結日（最終合意又は IRB 承認 1 週間以内）

体裁・・・・・・A4 両面印刷とし、複数枚にわたる場合は、袋とじ（表に割印）してください。4 頁以内の場合は、袋とじした場合と同じ順序に頁付した A3 両面印刷でも構いません。

契約締結日・・・本院との合意日

④ 契約締結後、SMO から送付します。

3.注意事項

変更契約の締結を希望される場合は、必ず、**契約に関する変更申請書**を提出してください。

契約に関する変更申請書が提出されませんと、IRB で承認されましても変更契約の手続きは開始しませんので、ご注意ください。