

2019年9月
改定 2023年7月

契約手続きについて

<新規契約手続きについて>

契約書は、本院指定の標準治験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 IRB承認後、合意した内容に基づき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）

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・・・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・・・最終合意日から1週間以内、又はIRB承認日から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・・・空欄（本院で記入します。）

④ 契約締結後、SMOから送付します。

3.注意事項

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。