

治験契約時における必要書類と作成者及び調整者

新規契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	依頼者	SMO	施設	作業内容
「審査結果通知書」写し		○		委員会審議後に提出する
治験契約書(本文)	○		△	施設雛形を加筆修正する
治験契約書(別表1)	△	△	○	見積概算書から作成する
治験契約書(別表2)	△	△	○	チェックリストから作成する
その他契約書(依頼者が必要とする契約書)	○		△	必要時に調整する
治験審査委員会説明資料(パワーポイント資料)	○			委員会審議資料を提出する
治験施設支援業務委託料に関する覚書		△	○	見積概算書から作成する
ポイント表、見積概算書	△	○		施設ポイント表を基に作成する
治験料請求明細書サンプル	△	△	○	別表1から作成する
チェックリスト	△	○		別表2の元となる
電子カルテ閲覧用カード発行費用に関する覚書	○		△	施設雛形を加筆修正する

変更契約時 *○印:書類作成者(提出者)、△印:提示書類の調整者

種類	依頼者	SMO	施設	作業内容
「審査結果通知書」写し		○		必要時に提出する
治験契約変更契約書	△		○	施設雛形を加筆修正する
治験施設支援業務委託料に関する覚書の変更覚書		△	○	施設雛形を加筆修正する
ポイント表、見積概算書	△	○		必要時に提出する