

新規契約：治験

必要な書類	窓口	作業内容と注意事項
契約書本文	施設契約担当	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者は施設雛形にて作成・提示してください。施設雛形の加筆修正可、情報公開、贈収賄防止、反社会的、機器貸与(ルーター含む)など理由を明記する。 ・施設にて医療機器や市販薬の事前購入が必要な場合は、契約書への明記及び依頼者請求可否を確認しますのでご連絡ください。
別表1(治験料に関する費用)	治験事務局	・「治験契約書別表1(治験料)の作成手順」を参照してください。
別表2(診療費に関する費用)		<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者はSMOと調整してください。 ・SMOは「契約時チェックリスト」を施設に提出してください。 ・別表2案は「契約時チェックリスト」をもとに施設が作成します。
審査結果通知書(写し)		・SMO 治験事務局は施設に提出してください。
委員会審議資料	依頼者	・依頼者は委員会資料(パワーポイント資料)を施設に提出してください。
治験施設支援業務委託料に関する覚書	SMO	・覚書案は「見積概算書」をもとに施設が作成します。
見積概算書		・SMOは依頼者と施設に提出してください。
電子カルテ閲覧用カード発行費用に関する覚書	施設契約担当	・依頼者は施設に覚書案を提示してください。
契約締結時について <ul style="list-style-type: none"> ・院内決裁に要する日数は約7日から10日間です。 (注)試験開始を急ぐ場合は院内決裁に要する日数を考慮して対応してください。 ・院内決裁後、書類への修正有無等を含めメールでご連絡します。 (注)契約締結日は「施設決裁日」、「施設公印日」のいずれかをご連絡ください。 ・契約書は「本文+別表1+別表2」の順序で「A4サイズ、両面印刷、製本テープ固定、表裏割印、日付空欄」で作成し、郵送にて提出してください。 ・契約締結に関する費用は発生しません。 		

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

種類	依頼者	SMO	施設	作業内容
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
「審査結果通知書」写し		○		委員会審議後に提出する
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
契約時チェックリスト	△	○		別表2の元資料
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

治験契約書別表1(治験料)の作成手順

手順	作業内容
1	・依頼者は施設及び SMO に「依頼者様式見積書雛形」と「ポイント表」を提出する。
2	・依頼者は SMO と治験料の項目と金額及びポイントを調整する。
3	・SMO は依頼者と調整した内容で「見積概算書」及び「ポイント表」を作成し施設に提示する。 (備考)この時点での「見積概算書」には社印不要、社印入りは後日提出する。
4	・施設は「見積概算書」と「ポイント表」を元に「別表1案」を作成し SMO に提示する。 (備考)施設は SMO に項目及び金額の説明を求めるとともに必要に応じ金額の修正を求める。 (備考)SMO は施設と依頼者の調整が完了するまで行う。 (備考)「別表1案」はエクセルで作成する。
5	・施設は「見積概算書」を元に「治験施設支援業務委託料に関する覚書案」を作成し SMO に提示する。 (備考)「覚書別表案」はエクセルで作成する。
6	・SMO は「別表1案」と「覚書案」を確認し修正有無等を施設に伝える。
7	・施設は SMO と調整が完了した「別表1案」を依頼者に提示する。
8	・依頼者は「別表1案」を確認し修正有無等を施設に伝える。 (備考)施設は調整が完了するまで行う。
9	・施設は「別表1案」を元に「サンプル明細書」を作成し依頼者と SMO に提示する。 (備考)施設は調整が完了するまで行う。
10	・施設は三者の調整が完了した「別表1案」、「覚書案」、「サンプル明細書案」を回議書に添付する。