

治験をご依頼いただく前に（HP 用）

2022年5月16日作成

2023年11月9日変更

2024年3月14日変更

1. 契約関連

• 契約書（又は覚書）の締結日について

契約書類の締結日は、統一書式〈書式5〉の※病院長決裁日を基本としております。

上記以降の日になちをご希望の場合は、ホームページ（HP）にある「治験契約の締結日変更依頼書」に締結希望日と変更理由を記載してご提出をお願いします。

IRB の審議を介さない覚書につきましては、「治験契約内容に関する覚書締結依頼書」のご提出をお願いします。

※病院長決裁日は IRB 開催日より 1 週間後が目安となります。

• 契約書等の押印スケジュールについて

契約書類への押印は、※手続き開始日から 14 日程度頂戴しております。（大学病院）

※病院長決裁を要する契約につきましては、病院長決裁日が手続き開始日となります。

※契約書の固定等に時間を要した場合は、当院に書類が到着した日が手続き開始日となります。

• 契約内容の変更について

契約書は、聖マリアンナ医科大学病院治験管理室で作成いたします。基本的に下線以外の文言の変更はいたしません。契約内容の大幅な変更を希望される場合は、別途「治験契約内容変更に関する覚書」を依頼者が作成をしてください。

• 貸与品等について

貸与品や消耗品等の提供品がある場合は、別途覚書が必要になります。

なお、覚書が締結されていない貸与品や消耗品等の提供品の取り扱いにつきまして、当法人では責任を負いかねます。

• その他

契約書・覚書の締結、締結後の変更に関連する事項は**契約担当者**にお問い合わせください。

2. 費用関連

• 研究費について

研究費は当院 HP 内の資料 D より算出された「治験に係る医師の労務に対する費用」となります。

※注射手技料等の診療行為に係る費用は別途請求となります。

- **資料の提供について**

当院では治験の実施に必要な書類等（ワークシート、日本語以外の言語で作成された手順書の日本語訳等）は全てご提供いただくようお願い申し上げます。

- **生活保護の方の組入れについて**

参加予定の被験者の属する自治体により費用負担等の要件が変わります。

どのような条件でも、その全てを依頼者様にご負担いただけることを前提として、生活保護の組入れをご希望いただくようお願いいたします。

（例：入院費用等全ての診療費用は依頼者様にご負担いただくが、負担軽減費は支払わない。）

- **別途費用についてご相談させていただく業務について**

下記の例示に類するような管理・業務等が必要な場合は遅くともヒアリングまでにご相談ください。

（例：治験契約終了後の対応、当院実施の温度管理システム外の温度管理、劇物・毒物・その他特殊な手続きが必要な物品の廃棄等）

- **契約時に想定されていない業務の追加について**

プロトコルの変更等で契約締結時に想定のない業務が発生した場合は、別途費用が発生いたします。

（例：生存確認・調査の追加、治験契約終了後の対応、その他上記例等）

3.手順関連

- **その他システムの使用について**

EDC 入力やトレーニング等の使用システムについて、各資料をどのシステムで扱うのか事前に概要をお伝え願います。

- **担当者について**

当院では各業務（被験者対応・事務局業務・契約・費用）に担当者がおります。

当部署課長よりご案内いたしますので、以降は関連する担当者に連絡（場合によっては関連する複数の担当者にメールのCC等）をお願いいたします。

4.臨床検査、画像提供資料

- **臨床検査について**

当院の臨床検査室は ISO 15189 を取得しております。（2022 年 4 月 1 日現在）

使用機器等の詳細は要件調査、ヒアリング時にお問い合わせください。

- **画像提供について**

画像の提供には、基本的に 1 週間頂戴しております。

※検査の種類によってはシステム上でマスクングが出来ないため、当該画像を処理するための機器又はソフトウェアをご提供いただきます。また、当該作業に係る費用については別途協議をお願いしております。