臨床試験申請経費及び委託契約締結等に関する覚書

東海大学医学部　　　 病院（以下、「甲」という）における

課題名：

責任医師：

の臨床試験（以下、「本試験」という）の実施の依頼に要する費用及び本試験の委託契約締結に関し、本試験依頼者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「乙」という）と甲は、次のとおり行うものとする。

第1条（臨床試験申請経費及び審査）

乙が、東海大学医学部付属病院機関治験標準業務手順書（以下、手順書）第1部第6条にしたがって本試験の実施を甲に依頼するに当たり、乙は甲に臨床試験申請経費として、300,000円（消費税別）を支払うものとする。

２ 甲は、乙からの実施の依頼に対し、手順書第1部第8条、及び同第2部第3条、第1１条、第1２条に従い、本試験の審査準備と審査、並びに委託契約前に必要な調整や準備を行なうものとする。

３ 審査は東海大学医学部付属病院機関治験審査委員会（以下、審査委員会）が行い、審査委員会の何れかの委員が、審査の目的で本試験の審査資料を閲覧した時点を以って審査開始とする。

４ 甲は、本覚書締結後、乙へ臨床試験申請経費請求書を発行し本試験の審査準備等に着手するものとし、乙は、審査開始と共に臨床試験申請経費支払いの責を負うものとする。

第２条（機密の保全及び未審査資料について）

甲は、乙より審査に供する目的で開示された資料から知り得た研究開発に係る情報等を、また乙は実施施設調査等で開示された甲の機密に属する情報等を第三者に漏洩してはならない。

２ 前条第3項の審査開始前に、乙より依頼取り下げ願いがされた場合、甲は審査準備等を中止し、原則として乙へ審査資料を返却するものとするが、その対応は甲乙協議し決定できるものとする。

第３条（支払方法等）

乙は、以下に定める甲の指定する銀行口座に第1条の臨床試験申請経費を支払うものとする。

支払先：三菱ＵＦＪ銀行　本厚木支店

普通預金 １６１１２９７

（口座名）学校法人　東海大学　臨床試験口

２ 乙は甲へ消費税を別途支払うものとする。

３ 本試験の審査開始後、臨床試験申請経費がその請求書の支払期日までに前項口座へ入金されない場合、甲は、当該費未入金を乙に通知した上で、本試験を実施しない決定ができるものとする。

４ 本試験の審査が開始された場合、その審査結果及び委受託契約締結の有無、又は乙からの依頼取り下げ願いに係わらず、甲は臨床試験申請経費を乙に返金しないものとする。

５ 前条第２項の依頼取り下げ願いが臨床試験申請経費入金前の場合、甲は乙から臨床試験申請経費請求書を回収し当該費は請求しないものとし、臨床試験申請経費入金後の場合は、甲は乙へ当該費を返金するものとする。

第４条（委託契約の締結等）

甲より「治験審査結果通知書」（治験の依頼等に係る統一書式5）を以って『承認』（『修正の上で承認』の場合は「治験実施計画等修正報告書」（治験の依頼等に係る統一書式6）で承認条件の確認）が乙に通知された場合、直ちに甲乙(乙が開発業務受託機関に業務の全部又は一部を委託している場合は甲乙及び当該開発業務受託機関)間で、甲所定の「治験委託契約書」（様式別紙第6）または「製造販売後臨床試験委託契約書」（様式別紙19）を以って本試験の委受託契約を締結するものとする。

２ 前項乙への通知日から、原則として概ね7日経過してなお、一方の当事者の事由で甲乙(乙が開発業務受託機関に業務の全部又は一部を委託している場合は甲乙及び当該開発業務受託機関)間で委受託契約が締結されない場合、他方の当事者は、事前に通知した上で本試験の委受託契約を締結しない決定ができるものとする。

３ 前条第３項又は前項により、本試験の委受託契約を締結しない決定がされた場合、甲は審査委員会に、本試験の実施却下又は既承認事項の取り消しを行った旨を通知するものとする

本覚書の締結を証するため、本書を２通作成し、甲、乙記名捺印の上、各その１通を保有する。

西暦　　　 　 年　　　　 月 　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　甲

　　　　　　　　　　　　　　　 　神奈川県伊勢原市下糟屋143

　　　　　　　　　　　　　　　 　東海大学医学部付属病院 ㊞

　　　　　　　　　　　 病院長　　 渡辺 雅彦

　　　　　　　　　　　　　　乙

㊞