

治験コーディネーター(CRC)導入経費に関する覚書

治験受託者東京慈恵会医科大学附属柏病院(以下「甲」という)と_____以下「乙」という)は、平成 年 月 日付にて締結した「治験費用に関する契約書」[治験薬_____, 治審_____(_____)]の第2条第1項5号の「CRC導入経費」について、下記のとおり覚書を締結する。

(CRC導入経費)

第1条 本治験にCRCを導入するにあたり、治験責任医師・分担医師、治験依頼者および関係スタッフの打合せの準備、実施、その他の準備のための費用として50,000円および治験の実施に係るCRC導入経費は別紙「CRC導入経費算出表」の算出ポイント数に1ポイントあたり4,000円を乗じたものを1症例分し、次の算定額とする。

(消費税は別途請求)

$\text{CRC 導入経費} = 50,000 \text{ 円} \times (*) + \text{ポイント数} \times 4,000 \text{ 円} \\ \times \text{契約症例数}$	円
---	---

*は新聞、インタ-ネット等によりコ-ルセンタ-を介して被験者募集を行う場合に係数として1.5を乗する。治験実施契約書締結後に計画された場合は、新たに覚書を更新するものとする。

(CRC管理経費)

第2条 本治験のCRC管理経費は次の算定額とする。(消費税は別途請求)

$\text{CRC 管理経費} = \text{CRC 導入経費(第1条算定額)} \times 1.1 \times 35\%$	円
--	---

(支払方法)

第3条 第1条および第2条の経費について、甲は治験終了月の翌月末日までに乙に請求する。乙は甲の請求に基づき請求月の翌月末日までに甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。但し、契約症例を満たさない場合は次により求めた額を支払うものとする。

- (1) 契約症例数を満たさない場合のCRC導入経費額 = $\text{CRC 導入経費} \div \text{契約症例数} \times \text{実施症例数}$
- (2) 契約症例数を満たさない場合のCRC管理経費額 = $\text{第2条算定額} \div \text{契約症例数} \times \text{実施症例数}$
- (3) 第1号および第2号の実施症例数としての判断基準は、中止、脱落および治験薬の投与の有無に拘わらず、同意取得した症例は原則として実施症例と見なす。
- (4) 実施症例数が0症例の場合は第2号(CRC管理経費)の実施症例数を「1」とし算出された額(1,000円未満切上げ)を求め、第1条(CRC導入経費)の経費は求めないものとする。

(覚書の変更)

第4条 覚書締結後の一定期間において、被験者の登録実績がない場合は、甲、乙協議のうえ覚書期間中途において本覚書を解除することができる。この場合における第1条および第2条の経費は、第3条により取り扱う。

2. 第1条の別紙「CRC導入経費算出表」の算出ポイント数は、本覚書締結時に予想されるCRC業務量により算出されるため、治験実施中あるいは治験終了時に予想しえない業務量が出現された場合は、甲、乙協議のうえ算出ポイント数を追加変更できるものとする。

(協議)

第5条 本覚書に定めのない事項および疑義が生じた場合は、甲、乙協議のうえ、誠意を以って解決するものとする。

本覚書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙各1通宛所持する。

平成 (西暦)年 月 日

甲(治験受託者)千葉県柏市柏下163-1
東京慈恵会医科大学附属柏病院
院長 久保 政勝 印

乙(治験委託者)

印