

契約手続き・経費納入について

<新規契約手続きについて>

A. 書式について

- ① 各種契約書・覚書は、当院指定のひな型で作成してください。
- ② 原則当院指定ひな型となりますが、契約条項等の変更を希望される場合は、担当者に連絡のうえ、ひな型に変更履歴を付けて案を作成して下さい。
- ③ CROを利用する場合は、委託する業務内容について、別途覚書(3者契約)を締結させていただきます。
- ④ SMOを利用する場合は、外部CRC費用について、別途覚書(3者契約)を締結させていただきます。
*外部CRC費用覚書のひな型は用意しておりません。当該SMOへお申し出ください。

B. 契約までの流れ

- ① 各種契約書(案)と以下の資料(最終合意版)を電子ファイルで、新規担当者へご提出ください。
 - ・被験者への支払いに関する資料(負担軽減措置費)
 - ・医療費負担に関する資料
 - ・その他、契約書確認に必要な事項を記載した資料
- ② 事務局契約担当にて内容を精査し、条項について協議させていただきます。
IRB開催日1週間前までに、双方合意に至るようにご協力をお願いします。
- ③ 合意後、正本の提出をお願いします。
提出期限……IRB開催日までにご提出ください。
体裁……A4両面印刷とし、複数枚にわたる場合は、袋とじ(表裏に割印)してください。
4ページ以内の場合は、A3両面印刷でも結構です。
契約締結日…空欄(当院で記入します。)
(IRB承認1週間後を予定していますが、条件付き承認の場合は2週間後を目途としています。)
承認番号……空欄(当院で記入します。)
- ④ 契約締結後、事務局契約担当者より送付させていただきます。

<変更契約手続きについて>

A. 書式について

- ① 変更契約書、変更覚書は、当院指定のひな型(大阪公大医書式)で作成してください。

B. 契約までの流れ

- ① 変更契約書(案)を電子ファイルで、事務局変更契約担当者へご提出ください。
- ② 事務局契約担当にて内容を精査し、条項について協議させていただきます。
- ③ 合意後、正本の提出をお願いします。

提出期限……契約締結日1週間前

体裁……A4両面印刷とし、複数枚にわたる場合は、袋とじ(表裏に割印)してください。
4ページ以内の場合は、A3両面印刷でも結構です。

契約締結日… 空欄(当院で記入します。)

- ④ 契約締結後、事務局変更担当者より送付させていただきます。

<治験経費の納付について>

A. 治験経費について

① 当院から送付する、請求書により指定の銀行口座へお振り込みください。

② 請求時期は、以下のとおりです。

・契約時納入金……契約締結後

・症例単位納入金…毎月末締め

・事務局運営経費…9月・3月及び治験終了報告時

・脱落症例経費……症例数確定時

症例数確定時に「実施症例数確定報告書(大阪公大経費様式2)」をご提出ください。

・監査等対応費……発生時

・負担軽減措置費…毎月末締め

B. 保険外併用療養費支給外経費について

別途、当院医事運営課担当者より請求書を送付しますので、指定の銀行口座へお振込みください。

本請求に関してのお問い合わせは、医事運営課(TEL:06-6645-2861)へお願いいたします。

C. 外部 CRC 費用について

別途、覚書を締結し、依頼者様とSMO様間での直接支払いをお願いしています。

<問合せ先>

大阪公立大学医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター 治験事務局

TEL:06- 6645-3447 FAX:06- 6645- 3448