

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(三者契約)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(三者契約)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(大阪市大書1式-2)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(大阪市大経費様式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>

大阪市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