治験支援業務に関する覚書

学校法人　川崎学園　川崎医科大学附属病院（以下「甲」という。）と　　　　　　（以下「乙」という。）は、「　　　　　　　　　（治験実施計画書番号：　　　　　　）」の（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり治験支援業務の詳細に関し覚書（以下「本覚書」という。）を取り交わすものとする。なお、本覚書において個別に定める事項は本書に定めるとおりとし、第２条に規定した本業務に関し本覚書に定めなき事項は、甲と乙間にて西暦　　　年　月　日付で締結した「治験に関する基本契約」（以下「基本契約」という。）の定めに従うものとする。

第１条（委託される業務）

甲は、本治験に関し、乙に対して、基本契約第3条第2項に規定する治験支援業務を委託するものとし、乙はこれを受託するものとする。

第２条（業務の実施）

乙は、本覚書並びに基本契約に基づき、治験支援業務(本覚書並びに基本契約に基づく乙の治験支援業務を併せて、「本業務」という。)を実施するものとする。

第３条（有効期間）

本覚書は、本覚書の締結日から西暦　　　年　月　　日までの間、効力を有するものとする。ただし、第４条の規定、第５条の規定、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査に加え規制当局の調査に係る業務については、本覚書終了後も、対象事項が消滅するまで効力を有するものとする。

２　本覚書に規定する事項及び本業務は、甲乙間の協議に基づき、書面により変更または終了することができるものとする。

３　本条第1項の規定にもかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合、甲は本覚書は終了することができる。

（1）甲が、ＧＣＰ省令第３１条第１項又は第２項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきたとき。

（2）本覚書の契約期間の満了以前に、自ら治験を実施するものより治験の中止または中断に関する報告書あるいは開発の中止等に関する報告書の何れか一つが提出され、甲がこれを治験審査委員会に通知した場合。

（3）自ら治験を実施するものが重篤な有害事象について治験の継続の可否を甲に報告し、甲は治験審査委員会の意見を求めた後甲の指示決定により本治験が中止された場合。

第４条（経費及び請求支払）

甲は本治験を遂行するにあたり必要と認めた本業務の以下の費用(以下、「本経費」という)を、乙に支払うものとする。

乙に対する治験コーディネーター業務委託費用

２　治験コーディネーター業務委託費用の請求及び支払に関する方法は次の通りとする。

第５条(通知)

甲は、本治験の終了を甲の治験審査委員会へ報告後30日以内に乙に通知するものとする。

本覚書締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有するものとする。

　　西暦　　　年　　月　　日

（所在地）岡山県倉敷市松島577番地

甲 （名　称）学校法人　川崎学園　川崎医科大学附属病院

（代表者）病院長 　 園尾　博司 印

（所在地）

乙 （名　称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　 印

本覚書の内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては本覚書及び基本契約の各条項を遵守いたします。

　　西暦　　　年　　月 　日

　　　　自ら治験を実施するもの ： 　　　　　　 印