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 （治験依頼者の名称）　　　　　　　（以下「乙」という。）及び （SMOの名称）　　　　　　　（以下「丙」という。）は、乙が甲に依頼した（治験名（又は被験機器）（成分記号又はコード等））（治験実施計画書番号）の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり甲が丙に委託する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、本業務に関し本書に定めなき事項は、甲と丙間にて201×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、丙に対して、基本契約第3条第2項に規定する委託業務に加え、以下の治験支援業務を委託するものとし、丙はこれを受託するものとする。

（1）(委受託業務）

（2）(委受託業務）

第２条（業務の実施）

丙は、本覚書並びに原基本契約に基づき、治験支援業務(本書では、本覚書並びに基本契約に基づく丙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本治験が終了するまでの間、効力を有するものとする。ただし、乙が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査については、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、甲乙丙間の協議により、変更または解除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本覚書は解除することができる。

（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、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合。

（3）乙が本治験の中止を決定した場合。

第４条（経費及び請求支払）

本業務に係る経費(以下、「本経費」という。)は別紙見積書のとおりとし、乙は本経費をを丙に対して直接支払うものとし、甲及び丙はこれを了承する。乙から丙への支払により、本経費について、甲の丙に対する債務は履行されたものとみなす。

２丙は甲に対し、丙が乙から支払いを受けた本経費のうちの10%に消費税を加算し、乙が丙に支払った本経費の総額が確認できる請求書を添付の上施設使用料として、本治験の実施状況及び終了が甲の治験審査委員会に報告された翌月末に、甲の手順に従って支払うものとする。振込手数料は丙が負担するものとする。

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日以内に乙及び丙に通知するものとする

第６条（その他）

製造販売後臨床試験の場合は、本覚書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

本覚書締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名捺印の上、甲乙丙各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

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

　　　　　　　　　　　　　　　　（所在地）

丙 （名　称）

　　　　　　　　　　　　　　　（代表者） 印

上記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上記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

　　　　　　　　　　 治験責任医師 ： （記名捺印又は署名）