治験管理費用及びその支払い方法に関する覚書

社会福祉法人済生会 （以下、「甲」という）と ○○○○（以下、「乙」という）及び□□□□（以下、「丙」という）とは、乙丙間で西暦　　　　年　　月　　日付で締結した「治験契約書」に基づき、本治験に係る治験管理費用及びその支払い方法について以下のとおり覚書（以下、「本覚書」という）を締結する。

第１条（本治験の内容）

本治験の内容は以下のとおりである。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

第２条（治験管理に係る費用）

１．治験管理に係る費用等は別表に定めるとおりとする。

　２．前項については、費用計上時の税率が加算されるものとする。

第３条（請求・支払）

丙は、治験管理に係る費用を乙における本治験実施のための必要な経費と認め、当該費用相当額を乙に支払うことに同意する。なお、支払い方法簡便化のため、乙の指示に基づき、当該費用相当額を丙が直接甲に引渡すことにより、丙の乙に対する支払義務及び乙の甲に対する支払義務が履行されたものとみなす。

第４条（支払い方法）

治験管理に係る費用の支払い方法については、別表の支払い時期に応じ、月毎にまとめた請求書を甲から丙へ発行し、請求書受領月の翌月末までに丙は甲の指定する以下銀行口座に振り込むものとする。

銀 行 名：三井住友銀行　三田通支店

口座種類：普通預金

口座番号：8301100

口 座 名：社会福祉法人　恩賜財団　済生会（ｼｬｶｲﾌｸｼﾎｳｼﾞﾝ　ｵﾝｼｻﾞｲﾀﾞﾝ　ｻｲｾｲｶｲ）

第５条（秘密保持義務）

１　甲は、本治験に関して丙から開示された資料その他の情報を本治験にのみ使用し、当該情報及び本治験の結果得られた情報については、丙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

２　甲は、個人情報保護法及び関連する各種ガイドラインを遵守すると共に、正当な理由なく本治験の被験者の個人情報を第三者に開示又は漏洩してはならない。

３　甲が業務の一部を委託先に委託する場合には、前2項と同等の義務を委託先に負わせるものとする。

第６条（協議事項）

その他本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、その都度甲乙丙は、誠意を持って協議し円満に解決するものとする。

以上、本覚書締結の証として本書正本3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　（所在地）東京都港区三田1-4-28三田国際ビル21階

　　（名　称）社会福祉法人済生会

　　（代表者）理事長　　炭谷　茂

乙　（所在地）

　　（名　称）○○○○

　　（代表者）

丙　（所在地）

　　（名　称）□□□□

　　（代表者）

別表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 区分 | 単価・内訳 | 合計金額 | 支払い時期 |
| 1. 治験文書管理費用 | | | | |
| 1)試験情報登録費用 | 固 | 10,000円/回 | 10,000円 | 試験情報登録時 |
| 2)月額管理費用 | 変 | 10,000円/月 | 10,000円 | 試験ワークスペース作成の翌月～最終の必須文書閲覧実施月までの各月 |
| 3)各種変更費用 | 変 | 5,000円/回 | － | 費用発生毎に請求 |