**治験審査委員会の費用に関する覚書（《治験薬等コード》）**

公立大学法人 横浜市立大学（以下「甲」という。）、《治験依頼者名称》（以下「乙」という。）及び《治験実施医療機関名称》（以下「丙」という。）は、乙からの委託により丙が実施する予定の（《治験薬コード》）に係る治験（以下「本治験」という。）について、乙丙間で締結予定の治験委受託に係る契約書（以下「治験契約」という）並びに甲丙間で西暦 20 年 月 日に締結した「治験審査に係る委受託等契約書」（以下「原契約」という。）に基づき、治験審査委員会費用（以下「IRB 費用」という。）及びネットワーク事務局費用並びにその支払方法について、以下のとおり覚書（以下「本覚書」という。）を締結する。

（本治験）

第１条 本治験は以下のとおりとする。

（１）治 験 課 題 名 ：

（２）治験実施計画書番号：

（IRB 費用及びネットワーク事務局費用）

第２条 乙は、治験契約及び原契約に基づき、乙が丙に委託し丙にて実施する予定の治験の

IRB 費用及びネットワーク事務局費用を甲に支払う。

２ IRB 費用及びネットワーク事務局費用の金額及び請求時期等は、以下の各号とする。

（１）IRB 費用（消費税別）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 摘　要 | 金額（円） | 請求時期 |
| ①　IRB費用  （2施設目以降） | 250,000  （125,000） | 本覚書締結後 |
| ②　管理費用（（①）×10%）  （2施設目以降） | 25,000  （12,500） | 本覚書締結後 |
| ③　間接経費（（①＋②）×30%）  （2施設目以降） | 82,500  （41,250） | 本覚書締結後 |

（２）ネットワーク（NW）事務局費用（消費税別）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 摘　要 | 月額金額（円） | 請求時期 |
| ④NW事務局費用  （2施設目以降） | 40,000  （5,000） | 毎月末締翌月 |

（請求・支払方法）

第３条 乙から甲への IRB 費用及びネットワーク事務局費用の支払は、以下の各号とする。

（１）甲は、前条に従って、乙宛の請求書を発行する。

（２）乙は、甲からの請求書受領日の翌月末日までに甲の指定する金融機関口座に振込むことにより支払うものとする。なお、翌月末日が休日の場合は、翌営業日までとする。

２ 甲は、請求時点で適用される消費税法及び地方税法に従い、消費税を加算して請求する。

３ 乙は、前二項の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとし、請求書の内容が不完全又は不当と認められた場合、甲はその請求書を訂正し再発行するものとする。この場合、乙は請求書の訂正又は再発行に要した期間について、その支払を遅らせることができるものとする。

（実施医療機関の同意）

第４条 丙は、IRB 費用及びネットワーク事務局費用について、丙に係る費用を乙が甲に直接支払うことに対して同意する。

（支払い遅滞）

第５条 乙は、甲からの請求書に記載された期限までに支払い手続きが間に合わない場合、あらかじめ甲に申し出ることとする。

２ 甲は、前項による乙からの申し出があった場合、以下の各号のとおり取り扱うこととする。

（１）遅延理由が正当と認められる場合には、支払期限を越えることを了承する。

（２）遅延理由が正当と認められない場合には、甲の規定による延滞金を乙に別途請求する。

３ あらかじめ乙からの申し出がなく支払い遅延が生じた場合、甲は乙に支払いを促す連絡を行う。なお、甲からの支払い督促に乙が応じない場合、甲は、甲の規定による延滞金を乙に別途請求する。

（有効期間）

第６条 本覚書の有効期間は、乙丙間で締結された治験契約の期間内とする。ただし、当該期間内に乙から甲への支払いが完了していない場合には、支払いが完了するまで有効とする。

（記録の保存）

第７条 本覚書に関係する記録については、治験契約に記載された記録の保存期間と同一とし、乙は、治験契約締結後に当該保存期間を文書により甲に通知することとする。

（協議） 第８条

本覚書に定めのない事項、又はその解釈につき疑義が生じた事項については、甲乙丙は誠意を持って協議の上、定めるものとする。

以上、本覚書締結の証として本書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 | 神奈川県横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号 |  |
|  | 公立大学法人 横浜市立大学 |  |
|  | 理事長 ●●　●● | 印 |

（治験審査委員会設置者）公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長

（治験審査委員会所在地）神奈川県横浜市金沢区福浦三丁目 9 番地

（治験審査委員会名称） 公立大学法人 横浜市立大学附属病院

臨床試験審査委員会

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 乙 | 《治験依頼者の所在地》 |  |
|  | 《治験依頼者の名称》 |  |
|  | 《治験依頼者の代表者の職名・氏名》 | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 丙 | 《治験実施医療機関の所在地》 |  |
|  | 《治験実施医療機関の名称》 |  |
|  | 《治験実施医療機関の代表者の職名・氏名》 | 印 |