

治験および製造販売後臨床試験契約書変更箇所一覧

変更前	変更後
<p>(本治験に係る費用及びその支払方法) (2者用契約書第11条)(3者用契約書第12条) 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。</p> <p>① 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)。なお、経費に関する細目は別紙受託研究費算定書のとおり。 <u>金〇〇〇〇〇円 (うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇円)</u></p> <p>2 研究費、支給対象外経費及び研究補助費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に105分の5を乗じて得た額とする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費、支給対象外経費及び研究補助費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。</p> <p>① 研究費については、契約症例数の2分の1に相当する経費を初期費用として契約時に、残りの契約症例数に係る経費は、症例登録確認後、甲の発行する請求書に基づき、請求書の指定する期限までに支払う。</p> <p>② 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。</p> <p>③ 研究補助費については、脱落症例が確定した後に、甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。</p>	<p>(本治験に係る費用及びその支払方法) (2者用契約書第11条)(3者用契約書第12条) 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。</p> <p>① 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)。なお、経費に関する細目は別紙受託研究費算定書のとおり。 (研究費の明記を削除)</p> <p>2 研究費、支給対象外経費及び研究補助費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費、支給対象外経費及び研究補助費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。</p> <p>① 研究費については、契約単価に係る経費は契約時に甲の発行する請求書に基づき、請求書の指定する期限までに支払い、契約症例に係る経費は、症例登録確認後、甲の発行する請求書に基づき、請求書の指定する期限までに支払う。</p> <p>② 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。</p> <p>③ 研究補助費については、観察期脱落症例が確定した後に、甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。</p>

<p>8 甲は、第3項1号の初期費用を返還しない。</p> <p>(その他) (2者用契約書第20条)(3者用契約書第21条)</p> <p>3 記載なし</p> <p>長野県松本市旭3-1-1 甲 国立大学法人 信州大学 分任契約担当役 医学部附属病院長 天 野 直 二</p>	<p>8 本治験において、研究費の返還が発生する場合には、別紙受託研究関係書類(医薬品治験)作成要領に基づき返還額の算定をし、乙は算定した返還額の請求書を甲に発行、甲は乙から発行された請求書に基づき乙に返還する。</p> <p>(その他) (2者用契約書第20条)(3者用契約書第21条)</p> <p>3 甲及び治験責任医師は、本契約の履行を妨げる利益相反がなく、本契約の履行が第三者との契約を侵害しないことを大学に設置されている利益相反マネジメント委員会にて確認する。なお、当該委員会の承認が得られない場合には、これを乙に通知するものとする。</p> <p>長野県松本市旭3-1-1 甲 国立大学法人 信州大学 分任契約担当役 医学部附属病院長 本 郷 一 博</p>
--	--