

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更箇所一覧

変更前 (第 13 版)			変更後 (第 13.1 版)				改訂理由
(表紙) 制定日： 2021 年 4 月 1 日 版数：第 13 版			(表紙) 制定日：2024 年 4 月 1 日 版数：第 <u>13.1</u> 版				改訂に伴う変更
(別紙 4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 第 2 条 (IRB に係る費用)			(別紙 4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書 第 2 条 (IRB に係る費用)				IRB に係る費用 変更
審査項目	単価	請求時期	審査項目	単価	単位	請求時期	
初回審査費用(新規申請)	275,000 円 (税抜価格 250,000 円) /1 プロトコル	初回審査 結果通知書発行後	初回審査費用 基本料	275,000 円 (税抜 250,000 円)	1 プロトコル	初回審査結果通知書 発行後	
変更・安全性等に係る継続 審査費用 継続審査費用	77,000 円 (税抜価格 70,000 円) /1 開催	継続審査 結果通知書発行後	初回審査費用 (施設追加) 基本料	55,000 円 (税抜 50,000 円)	1 施設あたり	初回審査結果通知書 発行後	
迅速審査費用	55,000 円 (税抜価格 50,000 円) /1 開催	迅速審査 結果通知書発行後	継続審査費用 基本料	66,000 円 (税抜 60,000 円)	1 開催	継続審査結果通知書 発行後	
			施設管理費	11,000 円 (税抜 10,000 円)	1 開催ごとに 施設数を加算		
			迅速審査費用 基本料	44,000 円 (税抜 40,000 円)	1 開催	迅速審査結果通知書 発行後	
			施設管理費	11,000 円 (税抜 10,000 円)	1 開催ごとに 施設数を加算		

一般社団法人東北臨床研究審査機構
共同臨床研究審査委員会標準業務手順書 変更箇所一覧

変更前 (第13版)	変更後 (第13.1版)	改訂理由
(附則) (前略) 15 2021年4月1日一部改訂、同日施行。	(附則) (前略) 15 2021年4月1日一部改訂、同日施行。 16 2024年4月1日一部改訂、同日施行。 <u>書式一覧</u> <u>(別紙2) 実施医療機関の概要を示す資料</u> <u>(別紙3) 審査業務委受託包括契約書</u> <u>(別紙4) 共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書</u>	改訂に伴う変更