**共同臨床研究審査委員会審査費用に関する覚書**

（実施医療機関の名称）（以下、｢甲｣という。）と一般社団法人東北臨床研究審査機構（以下、｢乙｣という。）及び（治験依頼者の名称）（以下、「丙」という。）とは、丙が甲に依頼する被験薬（　被験薬名　）の治験（以下、「本治験」という。）の実施に際し、甲乙間で　　　年 　月　日付で締結した「審査業務委受託包括契約書」に基づき、本治験に係る共同臨床研究審査委員会（以下「IRB」という。）審査費用及びその支払い方法について、以下のとおり覚書を締結する。

**第１条（本治験の内容）**

本治験の内容は、次のとおりとする。

治験依頼者名：

治験課題名：

治験実施計画書番号：

**第２条（IRBに係る費用）**

　　IRBに係る費用は以下に定めるとおりとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査項目 | 単価 | 単位 | 請求時期 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

**第３条（請求・支払い）**

丙は、IRBの審査に係る費用を甲における本治験実施のための必要経費と認め、当該費用を乙に支払うことに同意する。なお、支払い方法については、甲の指示に基づき、当該費用を丙が直接乙に支払うものとする。

２　本費用に係る消費税は、消費税法等関連法令に基づき、算出した額とする。

３　丙は第２条に定める費用について、乙の発行する請求書に基づき、当該請求書を受領した月の翌々月末日までに乙が指定する銀行口座に支払うものとする。振込手数料は丙の負担とする。

４　丙は指定する納付期限までに納付しないときは民法第404条に基づき、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、遅延金を納付する。

**第４条　(記録の保存)**

IRBで扱う資料の保存期限については、GCP省令に規定された期間とする。ただし丙がGCP省令で規定された期間よりも長期間の保存を必要とする場合には、乙と丙との間で保存期間について協議することとする。

２　保存する場所は乙の規定に基づいて決定する。

３　乙は治験終了時にGCP省令に規定された期間を超えた年数の保存費用を請求する。

**第５条　(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、甲乙丙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本覚書締結を証するため本書３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　　　（住所）

（医療機関名）

（代表者） ㊞

乙　　　宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

一般社団法人東北臨床研究審査機構

代表理事 青木　正志 ㊞

丙　　　（住所）

（治験依頼者名）

（代表者） ㊞