

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、甲丙間で 年 月 日付で締結した「治験契約書」及び甲乙間で 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「共同 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 (共同 IRB に係る費用)

共同 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	支払時期
初回審査費用 (新規申請)	250,000 円/1 プロトコル (2 施設以上の場合、1 施設当たり 50,000 円を加算、また、同一プロトコルで初回審査後の施設追加の場合、審査費用は、50,000 円とする)	共同 IRB 開催後に請求
変更・安全性等に係る継続の審査費用	70,000 円/1 開催※	共同 IRB 開催毎に請求
継続審査費用		
迅速審査費用	50,000 円/1 開催※	迅速審査開催後に請求

※第 1 条で定める治験に係る開催

第 3 条 (請求・支払い)

丙は、共同 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、当該費用を甲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、当該請求書に指定する期限まで

別紙 4

に納付し、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 (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) ⑩

乙 宮城県仙台市青葉区上杉一丁目6番10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 ⑩

丙 (住所)
(治験依頼者名)
(代表者) ⑩