|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | １　治験　　２　製造販売後臨床試験ａ医薬品　ｂ医療機器　ｃ再生医療等製品 |

**覚　　　書**

受託者　国立大学法人東海国立大学機構（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　（以下「乙」という。）及び乙が業務の一部を委託する開発業務委託機関　　　　　（以下「丙」という。）との間において、西暦　　　　　年　　月　　日付けで締結した受託研究契約書（以下「原契約」という。）に基づく研究課題「　　　　　　　　　　」（以下「本治験」という。）の実施に関し、下記のとおり覚書を締結するものとする。

第１条

１．乙が依頼する本治験において、治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までに実施する検査・画像診断（他科診療分も含む）ならびに治験薬の予定されている効能効果を有する医薬品の投薬、注射の費用（手技料等含む）は、治験に係る診療の保険外併用療養費制度に準じて乙が負担するものとする。

２．保険外併用療養費以外の費用についてはスクリーニング実施日から治験薬投与開始日前日、治験薬投与終了日翌日から治験薬投与開始後　　　　　までの治験実施計画書に規定された検査・画像診断費用の全額を乙が負担するものとする。

３．　　　　　　　した場合の費用については、第１条第１項、第２項に準じて乙が負担するものとする。

４．被験者が同意取得後治験薬投与前に脱落した場合、１症例につき50,000円（税別）を乙が負担するものとする。

５．本治験のための来院１回、入退院１回につき7,000円（税別）を被験者負担軽減費として乙が負担するものとする。

６．予定症例数を超える追加症例の臨床試験研究費については、１．５を乗ずるものとする。

この覚書の締結を証するため、本覚書３通を作成し、甲乙丙それぞれ1通を所持するものとする。

西暦　　　　　年　　月　　日

甲　　愛知県名古屋市千種区不老町1番

国立大学法人東海国立大学機構

機構長　　松尾　清一　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　丙

　　　　　　　　　　　　　　　　印

上記内容を確認した。

西暦　　　　年　　月　　日　　　　　治験責任医師　　　　　　　　　　　　印