

受託研究の申請について

- ❖ 実施中の受託研究の状況によって、下記のいずれかの書類の提出をお願い致します。

項目	提出書類	必要部数
① 新規契約時	様式 51 委託申込書 (押印不要) (添付資料：実施要綱、調査票の見本) 様式 56 契約書 (依頼者/当院 押印必要)	1 部 (各 1 部) 3 部
② ・責任医師、分担医師の変更 ・契約期間延長 ・症例追加 ・実施要綱の変更	様式 58 研究実施計画書等改訂申請書 (押印不要) 様式 57 契約内容変更に関する覚書 (依頼者/当院 押印必要)	1 部 3 部
③ 継続審査	様式 62 研究実施状況報告書 (押印不要) ※2021年9月より、年1回の継続審査廃止 (必要に応じて実施)	1 部
④ 終了時	様式 63 終了(中止・中断)報告書 (押印不要)	1 部

- ❖ 各様式は当院ホームページに掲載しておりますので、ダウンロードしてご使用ください。

ホーム ▶ 医療関係者の方 ▶ 治験管理室 ▶ 文書ダウンロード
▶ その他(治験以外)関連文書 ▶ 一括ダウンロード ZIP 形式
(https://nagasaki-mc.hosp.go.jp/profession/document_download.html)

書類作成時の注意事項

- ・ **2021年9月**より、「治験等に係る書類における押印省略」の運用を開始いたしました。
- ・ **全例調査**の新規契約の場合、**迅速審査**での対応が可能です。
- ・ 記載内容を確認させていただきますので、**書類提出前(押印前)**にメール等で一度ご連絡をお願いします。その際は**添付資料**(実施要綱、調査票見本、同意説明文書等)も併せて提供をお願いします。
- ・ 受託研究・治験審査委員会(IRB)は、原則として**毎月第2木曜日**に開催しております(8月休会)。
- ・ 申請書類の提出期限は、**前月のIRB開催日**としておりますので、期限を守って早めのご提出をお願いします

研究費に関して

- ・ **特定使用成績調査** : 1 調査票あたり **42,900 円** × 調査票数(分冊数)
*1冊単価の内訳 : 30,000 円/冊 + 事務費(30,000 円×10%) + 管理費((30,000 円+事務費)×30%)
- ・ **使用成績調査・副作用詳細調査** : 1 調査票あたり **28,600 円** × 調査票数(分冊数)
*1冊単価の内訳 : 20,000 円/冊 + 事務費(20,000 円×10%) + 管理費((20,000 円+事務費)×30%)
- ・ 契約書は **税抜き金額** にて記載をお願いします。

- ❖ 研究費に関しては原則一括前納となっておりますが、責任医師の承諾が得られている場合は出来高での契約も可能としておりますので、ご相談ください。

- ❖ その他ご不明な点等ございましたら、治験管理室(川崎・松井・後藤)までご連絡ください。治験管理室への書類提出、問い合わせ等は、原則 **平日 10 時~16 時** でお願致します。
(TEL : 0957-52-1058 / E-mail : 611-chousa@mail.hosp.go.jp)