**治験の費用の負担について説明した文書**

年　　　月　　　日

当センターは契約締結後、以下の各項目の費用について支払い時期に準じて請求書を発行するものとする。また、臨床研究経費他、実績に準じた支払い時期については月末締め、翌月請求書を発行するものとする。

（*治験依頼者*）は*請求書受領後１ヶ月以内*までに該当する費用を支払うものとする。

なお、消費税額は経費に基づき消費税を乗じて得た額とする。但し、Ⅱ項2被験者負担軽減費用については消費税を含まないため、この範囲ではない。

**治験実施に関する費用Ⅰ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 単価・内訳 | 合計金額 | 支払い時期 |
| 直接経費 | 円/臨床研究経費 | 円 | 実績に準ずる |
|  | 円/治験薬管理経費 | 円 | 契約締結時 |
| 管理経費 |  | 円 | 契約締結時 |
|  | 治験事務局費用 | 円 |  |
|  | 院内コーディネート費用 | 円 |  |
|  | 保管管理費 | 円 |  |
|  | 諸経費 | 円 |  |
| 初回審査費用 | 治験審査委員会 | 200,000円 | 契約締結時 |
| 支払い額合計 | 円 |  |

**治験実施に関する費用Ⅱ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 単価・内訳 | 支払い時期 |
| 継続審査費用 | 治験審査委員会 事務局経費 | 実績に準ずる |
|  | 30,000円/審議 |  |
|  | 10,000円/迅速 |  |
|  | 5,000円/報告 |  |
|  | 30,000円×出席人数/外部委員謝金 |  |
| 院内CRC費用 | 被験者対応など実働があった場合 | 実績に準ずる |
| 観察期脱落症例※ | 円/観察期脱落例 | 実績に準ずる |
| 治験終了後の直接閲覧費用 | 5,000円/時間 | 実績に準ずる |
| 監査又は実地調査費用 | 5,000円/時間 | 実績に準ずる |

※観察期脱落：*観察期脱落の定義を記載ください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 単価・内訳 | 支払い時期 |
| *その他（例：放射線技術品質管理料など）* | 円/毎月 | 実績に準ずる |

　　　*※その他あれば、ご記載ください。無い場合は、項目自体を削除してください。*

２　被験者負担軽減費用

[予定される来院回数　回]

被験者負担軽減費として、被験者へ来院1回につき　　　　　円とする。

（追跡調査等、本治験に直接関係して来院が必要な場合も支払いの対象として含まれる）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 内訳 | 金額 |
| 被験者負担軽減費 | 円×　回 | 円/例 |

当センターは、被験者が来院毎に署名した来院証明書の写を明細として請求書に添付するものとする。

また、被験者負担軽減費の支給に際して、当センターはその出納を記録するものとし、（*治験依頼者*）より記録の確認について要請があった場合には、これに応じるものとする。

３　保険外併用療養費支給対象外費用

|  |
| --- |
| 支払い時期及び項目 |
| 本治験に関して実施される診療に係る費用の内、以下の経費を治験依頼者の負担とする。 |
| *期間、項目、採血手技料・判断料などの扱いについても詳細に記載すること。* |
|  |
|  |

当センターは被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を請求書に添付するものとする。