

記載見本

西暦 年 月 日

治験費用の負担に関する説明書

国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長 殿

治験依頼者
名称 ABC 製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 築地 ●●

貴病院に依頼しております次の治験につき、「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 受託研究費算定・請求要領」を踏まえ、下記のとおり被験者の来院を対象に、被験者の負担軽減を図るための費用を算出しましたのでご報告いたします。

- ① 整理番号:
- ② 治験課題名: ABC 製薬株式会社依頼の第 I 相試験
- ③ 治験責任医師: 中央 △△

記

1 算出基準:

貴病院において定められる 1 来院当たりの支給額: 10,000 円

治験実施計画書で定められた予定来院回数:

投与群・コホート等	予定来院回数
コホート 1	15 回
コホート 2	20 回
	回

2 被験者の負担を軽減するために必要と予測される費用 (1 例あたり)

投与群・コホート等	予定来院回数	費用内訳	備考
コホート 1	15 回	@10,000 円 × 15 回 = 150,000 円	治験実施計画書で規定する入院の 1 入退院: 10000 円を含む
コホート 2	20 回	@10,000 円 × 20 回 = 200,000 円	
	回	@10,000 円 × 回 = 円	

* 本費用は、該当月の来院回数より算出した費用を、請求の都度に納入いたします。

コメントの追加 [NCCH1]: 本文書は「治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払いに関する資料)」に該当する文書です。
治験実施計画書の改訂により新たな投与群・コホート等が追加され、予定来院回数が異なる場合は、治験実施計画書や ICF の改訂とあわせて本文書の改訂版を添付して変更申請してください。

コメントの追加 [NCCH2]: 初回申請時は記載不要です。

コメントの追加 [NCCH3]: <投与群・コホート等>
治験実施計画書に投与群やコホート等が複数設定されており、各投与群において予定来院回数が異なる場合には、投与群等を記載の上、分けて予定来院回数を御記載ください。
投与群等が設定されていない、投与群等が複数設定されていても予定来院回数に差が無い場合には空欄で構いません。

コメントの追加 [NCCH4]: <予定来院回数>
治験実施計画書の規定及び想定される投与期間等に基づき、予定される来院回数を御記載ください。

コメントの追加 [NCCH6]: <備考>
治験実施計画書において入院が規定されている場合、「治験実施計画書で規定する入院の 1 入退院 : 10000 円を含む」等と御記載ください。

コメントの追加 [NCCH5]: <投与群・コホート等>
上記 1 算出基準と同様です。