

契約期間の延長及び症例追加の費用算定について

治験依頼者からの契約期間の延長及び症例追加の費用算定については、以下の取り扱いとする。

<契約期間の延長>

継続投与中の症例もしくは治験薬未回収の症例がある場合のみ、費用が発生する。

1. ポイント算出表

➤ 【治験薬管理費ポイント算出表】

- ・「K 治験期間」及び「M 治験依頼者管理手順による温度管理記録」については、延長する月数を算定する。
延長する月数のうち、当該契約年の月数について治験薬管理費を算定する。
- ・上記、K と M 以外は 0 ポイントとする。

2. 受託研究積算書

➤ <課題契約費>3.治験薬管理費

- ・【治験薬管理費ポイント算出表】のポイントを反映する
- ・継続投与中の症例数もしくは治験薬未回収の症例数を積算する。
- ・その他のポイントは 0 ポイントで算定する。

➤ <症例実施費><脱落症例費>

- ・0 ポイントで算定する。
- ・欄外に「※現在、継続中●例」と記載する
- ・初回契約時、契約期間が 1 年未満の場合は、2 年目の審査費を追加する。

<症例追加>

1. ポイント算出表

➤ 【治験薬管理費ポイント算出表】

- ・「K 治験期間」及び「M 治験依頼者管理手順による温度管理記録」については、当該症例追加に伴う受託研究積算書を提出する月を起点とし、課題契約費の契約終了月までの月数*を算定する。
- ・上記以外のポイントは、原則、初回契約時と同ポイントとする。

➤ その他のポイント算出表については、原則、初回契約時と同ポイントとする。

2. 受託研究積算書

➤ <課題契約費>

- ・1.審査費は、0 円とする。
- ・3.治験薬管理費は、上記【治験薬管理費ポイント算出表】のポイントを反映し、当該追加する症例数にて算出する。
- ・5.賃金は、初回契約時の臨床試験研究費のポイントにて算出する。また、<課題契約費>の契約期間が 1 年未満の場合は、初回のみ 4,000 円にて算出する。

例) 初回 ●ポイント×4,000 円×▲例

- 追加した症例が治験薬投与に至らなかった場合においても、返金はいたしません。

*月数について

課題契約 2 年目以内の場合……………受託研究積算書を提出する月を起点とし、
課題契約 2 年目の終了月までの月数を算定。