契約内容等確認書

実施医療機関の長

鹿児島大学病院長　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　治験依頼者

（名称）

（代表者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 担当診療科 | センター（部）/　　　　　　　　　　　　科 | | |
| 責任医師名 |  | | |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  | | |

1. 治験の内容（対象・投与期間等）：
2. 被験者数：　　　例　※目標とする予定被験者数を記載

３．研究期間（当院での契約期間）：契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日

４．提供物品（治験薬等）の明細

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 治験薬等名又は番号 | 単　位 | 剤形等 | 備　考（製造会社名等） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

５．貸与物品の明細

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 貸与物品等名 | 単　位 | 剤形等 | 数　量 | 備　考（製造会社名等） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

６．全症例の来院回数の合計　　　　　回　＝（１症例あたり　　　　回×　　　　症例（契約例数））

７．契約者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 契約書に記載する  治験依頼者名等 | 住所: | 〒 |
| 名称: |  |
| 代表者: |  |
| 契約書に記載する開発受託機関（CRO）名等（盲検） | 住所: | 〒 |
| 名称: |  |
| 代表者: |  |
| 契約書に記載する開発受託機関（CRO）名等（非盲検） | 住所: | 〒 |
| 名称: |  |
| 代表者: |  |
| 契約書送付先  住所及び宛名 | 〒 | |
| 請求書送付先  住所及び宛名 | 〒 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主担当モニター  モニタリング担当者履歴書（鹿大書式2-2）をご用意ください。 | 住所: 〒 | |
| 会社名・所属: | |
| 担当者名: | |
| 電話番号: | FAX: |
| E-mail: | |
| 非盲検薬剤師対応  主担当モニター  モニタリング担当者履歴書（鹿大書式2-2）をご用意ください。  ※試験上規定が無い場合は空欄として下さい。 | 住所: 〒 | |
| 会社名・所属: | |
| 担当者名: | |
| 電話番号: | FAX: |
| E-mail: | |
| 監査担当者 | 担当者名: | |

８. SMO有の場合（以下の記載もお願いします）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 契約書に記載する  SMO名等 | 住所: | | 〒 | | | | |
| 名称: | |  | | | | |
| 代表者: | |  | | | | |
| 契約書等送付先  住所及び宛名 | 〒 | | | | | | |
| SMO契約担当者 | 住所: 〒 | | | | | | |
| 会社名・所属: | | | | | | |
| 担当者名: | | | | | | |
| 電話番号: | | | | FAX: | | |
| E-mail: | | | | | | |
| SMO  CRC主担当者  全CRCは履歴書（書式は問いません）をご提出ください。 | 住所: 〒 | | | | | | |
| 会社名・所属: | | | | | | |
| 氏名 |  | | ローマ字 | |  | |
| 電話番号: | | | | FAX: | | |
| E-mail: | | | | | | |
| サブCRC | 氏名 |  | | ローマ字 | |  | |
| E-mail |  | | | | 電話番号 |  |

９．Agathaクラウドシステム申込者登録（非盲検モニター、SMO CRCさまも登録が必要な場合は、以下の表に記載ください）

　 　Agathaクラウドシステムに登録する方の氏名、所属、クラウド登録用メールアドレス、新規登録または削除を、以下の表に記載してください。モニター様のクラウドシステム登録者は、最大2名までとさせていただきます（非盲検モニターさまと合わせて最大4名まで登録できます）。依頼者監査の際は別途アカウントを作成することも可能ですので、ご相談ください。

本書式を提出後、治験事務局よりアカウント登録のメールが届き、クラウドシステムを使用することができるようになります。アカウントを削除したい場合は、削除欄に☑を入れて、本書式を再度ご提出ください。尚、登録と削除の変遷が判別しやすいように履歴を残すようお願いいたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ふりがな  氏名 | 会社名 | クラウド登録用メールアドレス | 新規登録または削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |
|  |  |  | □新規登録、□削除 |

１０．リモートSDVシステムを利用したリモートSDVの実施について

|  |  |
| --- | --- |
| 本試験での実施希望の有無 | 有　／　無 |
| （実施希望有の場合）費用区分について | SDV回数で支払い／　1年単位で支払い |