

書式 24 治験費用に関する契約書変更一覧表

	変更前	変更後	変更理由												
第5条	—	<p>(観察期脱落に係る費用)</p> <p>第5条 同意取得後、選択基準等に合致せず、治験薬投与に至らなかった症例は、目標症例数に含めないものとし、以下の費用を算定するものとする。</p> <table border="1" data-bbox="954 512 1980 908"> <thead> <tr> <th data-bbox="954 512 1227 564">項目</th> <th data-bbox="1227 512 1715 564">算定方法</th> <th data-bbox="1715 512 1980 564">金額 (消費税別)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="954 564 1227 663">① 観察期脱落に係る研究費</td> <td data-bbox="1227 564 1715 663">「50,000円 / 1脱落症例数」</td> <td data-bbox="1715 564 1980 663">〔1脱落症例あたり〕 円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 663 1227 762">② 観察期脱落に係るCRC業務費</td> <td data-bbox="1227 663 1715 762">「30,000円 / 1脱落症例数」</td> <td data-bbox="1715 663 1980 762">〔1脱落症例あたり〕 円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 762 1227 908">③ 管理経費</td> <td data-bbox="1227 762 1715 908">観察期脱落症例に係る技術料及び光熱水費・通信費等の管理的諸経費として、「(①+②) × (脱落症例数) × 20%」とする。</td> <td data-bbox="1715 762 1980 908">円</td> </tr> </tbody> </table> <p>2 観察期脱落症例に係る費用は出来高払いとし、治験薬投与に至らなかった症例数を乗じた額を治験終了後に支払うものとする。</p>	項目	算定方法	金額 (消費税別)	① 観察期脱落に係る研究費	「50,000円 / 1脱落症例数」	〔1脱落症例あたり〕 円	② 観察期脱落に係るCRC業務費	「30,000円 / 1脱落症例数」	〔1脱落症例あたり〕 円	③ 管理経費	観察期脱落症例に係る技術料及び光熱水費・通信費等の管理的諸経費として、「(①+②) × (脱落症例数) × 20%」とする。	円	脱落症例に対する費用の明確化
項目	算定方法	金額 (消費税別)													
① 観察期脱落に係る研究費	「50,000円 / 1脱落症例数」	〔1脱落症例あたり〕 円													
② 観察期脱落に係るCRC業務費	「30,000円 / 1脱落症例数」	〔1脱落症例あたり〕 円													
③ 管理経費	観察期脱落症例に係る技術料及び光熱水費・通信費等の管理的諸経費として、「(①+②) × (脱落症例数) × 20%」とする。	円													
第7条	6 甲は、第2条及び第3条の費用については消費税を上乗せした金額を乙に請求するものとする。なお、消費税法改正により消費税及び地方消費税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額を変動後の消費税率により計算する。	6 甲は、第2条及び第3条並びに第5条の費用については消費税を上乗せした金額を乙に請求するものとする。なお、消費税法改正により消費税及び地方消費税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額を変動後の消費税率により計算する。	記載整備												