

事務連絡
2024年6月24日

各治験依頼者様

京都府立医科大学附属病院長

治験関係手順書、契約関連書類、経費積算表等の一部改正に伴う対応について

本院では、下記のとおり京都府立医科大学附属病院の治験に関する手順書、各種契約書・覚書、経費積算表・ポイント算出表の改正を行いますのでお知らせいたします。

記

- 1 今回改正する手順書、各種契約書・覚書、経費積算表・ポイント算出表
別紙参照（非改正含む）
- 2 適用開始時期
2024年11月1日

以上

<別紙>

改正後の手順書、病院様式、覚書、経費積算表・ポイント算出表

※<各様式・書類のリンク先はこちら>

様式・書式番号	書類名	備考
	治験費用の取扱に関する手順書	第8版→第9版
病院様式 2	治験実施契約書	
病院様式 12	被験者通院費支払業務委託契約書	
病院様式 13	治験出席旅費に関する覚書	
病院様式 14	業務委託に関する覚書	
病院様式 15	支給対象外経費に関する覚書	
病院様式 16-1	脱落症例に関する覚書（医薬品）	
病院様式 16-2	脱落症例に関する覚書（医療機器）	
病院様式 16-3	脱落症例に関する覚書（製造販売後臨床試験）	
病院様式 16-4	脱落症例に関する覚書（再生医療等製品）	新設
病院様式 17	物品貸与に関する覚書	
病院様式 18	治験実施変更契約書	
病院様式 27	記録等の保存に関する覚書	
	使用機器管理費等に関する覚書	
	病理標本作製費に関する覚書	
病院様式 3-1・4・10・11	治験に係る経費積算表（医薬品/再生医療等製品・院内 CRC 用）	
病院様式 3-2・4・11	治験に係る経費積算表（医薬品/再生医療等製品・外部 CRC 用）	
病院様式 5-1・6・10	治験に係る経費積算表（医療機器・院内 CRC 用）	
病院様式 5-2・6	治験に係る経費積算表（医療機器・外部 CRC 用）	
病院様式 7-1・8・10・11	治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・院内 CRC 用）	
病院様式 7-2・8・11	治験に係る経費積算表（製造販売後臨床試験・外部 CRC 用）	
病院様式 28-1・29・30・10	治験に係る経費積算表（体外診断薬・院内 CRC 用）	
病院様式 28-2・29・30	治験に係る経費積算表（体外診断薬・外部 CRC 用）	
書式 1-2-①～⑧	治験に係る経費積算表（実施症例数確定後・精算用）	
書式 1-1	治験実施症例数による治験経費報告書	改正なし
書式 2	脱落症例発生状況報告書	改正なし
病院様式 9	製造販売後調査に係る経費積算表	改正なし
書式 3-1	製造販売後の調査実施報告書数による経費報告書	改正なし
書式 3-2	製造販売後調査に係る経費積算表（調査業務完了後）	改正なし
	副作用調査報告受理通知書	改正なし
	副作用報告に関する覚書	改正なし