製造販売後調査費用に関する覚書

　西暦　　　年　　月　　日付け締結の製造販売後調査契約書第３条に規定する製造販売後調査（以下「調査」という。）の費用について、自治医科大学附属病院(以下「甲」という。）と、　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、下記のとおり覚書を締結する。

記

１．医薬品名

　２．調査の目的

３．調査区分

　　一般使用成績調査　　・ 　特定使用成績調査　　・ 　使用成績比較調査

（費用）

第１条　調査に要する費用は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 項目 | 算定方法 | 金額 |
| 直接費用 | (1)報告書作成経費  　 一般使用成績調査  特定使用成績調査  　　使用成績比較調査 | 20,000円× 　症例× 　報告  30,000円× 　症例× 　報告  30,000円× 　症例× 　報告 | 円 |
| (2)管理経費  一般使用成績調査  　 特定使用成績調査  　　使用成績比較調査 | 5,000円× 　症例× 　報告  　30,000円×1.1×35％× 　症例× 　報告  　30,000円×1.1×35％× 　症例× 　報告 | 円 |
| 小 　　計 | | 円 |
| 間接費用 | 間接経費  　 一般使用成績調査  　 特定使用成績調査  　　使用成績比較調査 | 5,000円× 　症例× 　報告  　30,000円×1.5×30％× 　症例× 　報告  　30,000円×1.5×30％× 　症例× 　報告 | 円 |
| 合 　　　計 | | | 円 |

２ 調査に要する費用は、契約時前払いとし、調査実施の進捗状況にかかわらず、原則として払い戻しはしない。

３　調査実施後において、症例数が製造販売後調査契約書第2条に定める症例数に達しなかった場合でも費用の返還はしない。

（支払方法）

第２条　乙は、甲に対し、前条第1項に規定する費用を、次の方法により支払うものとする。

　　（１）支払期限　　甲から乙に対して請求のあった翌月の20日まで

（２）甲の指定する銀行口座

銀 行 名　　足利銀行　自治医大出張所

口座名義　　自治医科大学附属病院

口座番号　　普通預金　1153

（製造販売後調査検討会議出席に係る旅費及び指導料）

第３条　乙は、製造販売後調査検討会議に出席した製造販売後調査担当医師に対し旅費等を支払うときは、支払　明細として製造販売後調査検討会議出席に係る報告書（別記様式第ST-5号）を甲に提出するものとする。

（協議）

第４条　この覚書に定めのない事項及びこの覚書に関し疑義が生じた場合は、甲と乙とが協議して定めるものとする。

以上のとおり覚書を締結した証として、本書２通を作成し、甲乙両者記名押印の上各１通を保有する。

　　西暦　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　甲 栃木県下野市薬師寺3311-1

　　　　 　　　　自治医科大学附属病院

　　　　 　　　　病院長　　川合　謙介　　　　　　　印

　　　　　　　　乙　所在地

　　　　 　　　　　 名　称

　　　　　　 　　　　代表者 　印