

【研究経費・CRC経費算出資料】 事前に治験依頼者と協議の上決定 西暦 年 月 日 作成

整理番号	*** **
治験依頼者名	****
摘要	例)スクリーニング、投与期間(52週)、追跡調査(1回)までの規定観察回数を主要観察回数と定義し、本試験の費用①、②を算出。期間延長等により観察回数増加時も以下費用にて対応。

研究ポイント	100 P
CRCポイント	100 P
主要観察回数	10 回

費用①	¥60,000	(研究ポイント×6,000円)÷主要観察回数 ;1円単位四捨五入
費用②	¥50,000	(CRCポイント×5,000円)÷主要観察回数 ;1円単位四捨五入

	A.初回同意取得	B.主要観察発生時	C.来院を伴う調査※1	D.来院を伴わない調査※2	E.管理経費	F.間接費
ウエイト	費用①,②×50%	費用①,②	費用①,②×50%	費用①,②×25%	-	-
時期	初回同意取得時	・スクリーニング ・V1~V8 ・投与●日後検査	発生時	発生時	A~D 発生時	A~E 発生時
研究経費	¥30,000 /回	¥60,000 /回	¥30,000 /回	¥15,000 /回	35%	30%
CRC費用	¥25,000 /回	¥50,000 /回	¥25,000 /回	¥12,500 /回	30%	-

※1 来院を伴う調査

- ・主要観察以外のプロトコル規定の来院対応
- ・有害事象来院対応であって、治験依頼者が必要と認める対応
- ・通常観察以外にプロトコル上医師の判断により実施する規定がある場合の来院対応
- ・プロトコル上規定がなく、治験依頼者と治験責任医師が治験上必要と合意された来院対応
- ・自施設において重篤な有害事象発生時のSAE報告対応(第1報)
- ・その他治験依頼者が認める来院対応

※2 来院を伴わない調査

- ・プロトコル上規定される電話等調査
- ・プロトコル上規定されていない場合で、治験依頼者が必要と認める電話調査(メール対応等も含む)
- ・重篤な有害事象発生時のSAE報告対応(第1報)→来院を伴わず電話等で発覚し対応した場合
- ・その他治験依頼者が認める来院を伴わない対応