**治験支援業務に関する委受託契約書**

宮城県立こども病院（以下「甲」という。）と〈治験依頼者〉（以下「乙」という。）と〈SMO〉（以下「丙」という。）は、甲の実施する「〈治験課題名〉（治験実施計画書番号：）」（以下｢本治験｣という。）に関して西暦　　　年　　月　　日付で甲乙間にて締結した治験契約書並びに西暦　　年　　月　　日付で甲丙間にて締結した｢治験等に関する業務提携基本契約｣に基づき、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（業務の委受託）

第１条　甲は次の治験支援業務を丙に委託し、丙は甲からこれを受託する。

（１）治験の標題は、（治験実施計画書No.；）

（２）治験期間は、甲乙間で締結した治験実施契約書第1条に掲げる治験期間と同一とする。

（丙の治験支援業務の範囲）

第２条　丙は、本治験に関し、治験支援業務として、治験コーディネーター業務及び治験事務局運営支援業務を実施する。

（丙における記録の保存）

第３条　丙は、丙が保存すべき本治験に関する記録を、本治験の治験実施契約で定められた期間保存するものとする。

（委託料）

第４条　乙は、甲が本契約に基づき丙に対して委託する治験支援業務に係る費用（以下「SMO費用」という。）を、甲による本治験の適正な実施のために必要な費用と認め、甲の指示のもと別記費用計算方法表の定めに従い丙に対して支払う。なお、乙の丙に対するSMO費用の直接支払いは、乙が甲に代わり丙に対して業務を委託するものではなく精算の簡便化が目的であり、乙が丙にSMO費用を支払うことにより、乙から甲、甲から丙への支払い義務がそれぞれ適切に履行されたものと見做すものとする。

２　丙は、別記費用計算方法表に定める請求時期の翌月末日までに乙に対して請求書を発行し、乙は、当該請求書発行月の１ヶ月後の末日までに、丙が指定する銀行口座に請求金額を振り込む。

３　症例追加並びに期間延長時の費用単価及び請求時期は第１項に定める条件と同一とし、請求及び支払い方法は第２項に従うものとする。

（本治験の中止等の場合）

第５条　乙の責に帰すべき事由により本治験が中止された場合、乙が丙に対して支払うSMO費用の取扱いは、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによる。

（１）乙が契約締結時に丙に対して支払うSMO費用は、返還なし。

（２）乙が症例実績に応じ丙に対して支払うSMO費用は、中止時点での症例実績に応じて支払いを実施。

（３）前の各号に掲げる以外のSMO費用は、乙は、丙に対して中止に伴う業務が終了するまでに発生した当該SMO費用の支払いを実施。

２　丙の責に帰すべき事由により本治験が中止された場合、丙は、乙と協議の上、既に受領したSMO費用の一部又は全部を返還する。ただし、運営管理費は、返還の対象としない。

（協議）

第６条　本契約に定めのない事項又は疑義が生じた事項に関しては、信義誠実の原則に従い、甲乙及び丙は、協議の上、円満に解決を図る。

以上、本契約の締結を証するため本書３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年 　　月　　日

甲　宮城県仙台市青葉区落合四丁目3番17号

宮城県立こども病院

院長　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　〈治験依頼者〉

　印

丙　〈SMO〉

　　　 　　 　印

別記　費用計算方法表