|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 | NW |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

外部倉庫保管委託費用に関する覚書

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター（以下「甲」という。）と治験依頼者の名称○○○○（以下「乙」という。）は、甲、乙、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（＜小児治験ネットワーク＞治験等の実施に係る標準業務手順書の第３条第１項に基づき、ネットワーク治験事務局を担う者。）及び開発業務受託機関の名称○○○○との間で(和暦）　　年（西暦　　年）　　月　　日付で締結した「治験実施契約書」（以下「本契約」という。）に基づく【被験薬○○○○・被験機器○○○○】の試験（治験実施計画書番号：○○○○）（以下「本試験」という。）の外部倉庫保管委託費用に関し、下記のとおり覚書を締結する。

記

第１条　甲は、記録等の保存を本契約において自らが負うのと同等の義務を課した第三者（以下「外部倉庫業者」という。）に委託するものとし、乙はそれを承諾する。外部倉庫業者は、日産部品埼玉販売株式会社：埼玉県さいたま市中央区上落合９－３－６とし、外部倉庫業者に関わる以下の費用は乙が負担する。甲は、外部倉庫業者に関わる費用について以下の費用設定に従い、【各年度の実績を当該年度末に算出し、乙へ年度毎に・乙へ治験終了時又は中止時に一括して】請求する。ただし、外部倉庫業者により費用設定の改定があった場合、甲は乙に改定の内容を通知し、改定以降に請求する金額は、改定後の費用設定にて計算するものとする。甲は、乙に納入通知書を発行し、乙は、納入通知書発行月の翌月末日までに甲に支払うものとする。ただし、外部倉庫業者の義務違反については、甲が責任を負うものとする。

費用設定（すべて税別）

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 金額 |
| 保管料 | 50円/箱・月 |
| 入庫料（箱詰め・配送料込み） | 200円/箱 |
| 返却料（配送料込み，片道） | 200円/箱 |
| 廃棄料（運搬作業，処理料，証明書発行手数料込み） | 15円/kg |

２　外部倉庫業者への記録等の預け入れが完了した後に追加の預け入れが発生した場合、緊急対応で即日出庫が必要になった場合、その他の追加の費用が発生した場合は、乙の了解を得た上で、甲は別途費用を請求することができる。

３　第１項及び第２項の定め（以下「外部倉庫業者の定め」という。）は、本契約の契約期間にかかわらず、預入開始日から、記録等の廃棄が完了し乙から甲への外部倉庫業者に関するすべての支払が完了する日まで有効とする。なお、預け入れ開始日は、甲乙協議の上、決定する。

４　外部倉庫業者の定めの終了を希望する場合は、預け入れ終了の３ヵ月前までに相手方に対し通知を行うものとする。

５　保存しなければならない記録等の保存期間は、本契約【第11条第２項・第12条第２項】のとおりとする。

第２条　本覚書に定めの無い事項、および疑義を生じた事項については、甲乙別途協議のうえ、決定するものとする。

本覚書締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印のうえ、各１通を保有する。

(和暦）　年（西暦　　　年）　 月　　日

埼玉県さいたま市中央区新都心１番地２

甲　地方独立行政法人 埼玉県立病院機構

　　埼玉県立小児医療センター

病院長　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（住　所）

乙　（名　称）

　　（代表者） 印