

平成25年10月1日

治験依頼者 各位

治験審査委員会事務局

治験審査委員会 審査手数料について

平成25年10月1日申請分より、下記のとおり審査手数料を請求させていただくこととなりました。

ご理解ご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

記

1. 審査手数料

- (1) 治 験 本審査・継続審査・迅速審査ともに31,200円(税別)／件※
(ただし、分担医師及び協力者の変更は除く)
- (2) 製造販売後調査 本審査・継続審査・迅速審査ともに12,000円(税別)／件

2. 請求時期

治験・製造販売後調査ともに、請求時期は原則として治験審査委員会終了後となります。

注※1回の委員会に対して複数案件の申請があった場合

申請内容の種類を下記のⅠ～Ⅲ区分に分け、同じ区分内であれば複数の申請があった場合でも1件とカウントする。

- (Ⅰ区分) 新規依頼(治験依頼書(書式3))
継続審査(治験依頼書(書式3))
重篤な有害事象に関する報告(重篤な有害事象に関する報告書(書式12))
- (Ⅱ区分) 変更申請(治験に関する変更申請書(書式10))
- (Ⅲ区分) 安全性情報(安全性情報に関する報告書(書式16))
(1つの治験につき1回の委員会での審査手数料は、最大3件分となります)