

合意書（案）・発注書（案）の運用に関して

【合意書（案）・発注書（案）作成の背景】

CROは業務を受託する際に、治験依頼者様が業務委託の意思表示をされてから即時に業務の着手、あるいはリソースの確保を行わなくてはならない場合があります。

本来であれば「業務委受託契約書」等の両者間における「書面」での契約が必須となりますが、往々にして締結までに時間を要する為、契約締結前に業務に着手するよう依頼される場合があります。

この場合、昨今話題となっている「内部統制」の観点や、「被験者保護」の観点からも、契約書等の「書面」による合意無しに業務を開始する事は出来ませんので、日本CRO協会のビジネスモデル勉強会の有志企業が、業務委受託契約書締結までの書面契約として合意書（案）・発注書（案）を作成致しました。

【位置づけ】

- ◆ 治験依頼者様が業務委託の意思表示をされてから、「業務委受託契約書」等が締結されるまでの間を補完する書類とします。
- ◆ 「業務委受託契約書」等が締結され次第、当該合意書・発注書の効力は「業務委受託契約書」等に承継されます。

【運用】

- ◆ 合意書・発注書では受託対象業務や内容に違いがあり、あくまでも雛形という位置付けとなります。その使い分けやカスタマイズは、各CROの会社判断や意向が反映されます事をご了承下さい。