

(治験依頼者⇄実施医療機関の長)

整理番号	
区分 (1)	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

覚書

東京慈恵会医科大学附属病院 (以下「甲」という) _____ (以下「乙」という) との間において、西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付で締結した治験機器 _____ の治験費用に関する契約書の第2条、第3条及び第6条、西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付で締結した臨床研究コーディネーター (CRC) 導入経費に関する覚書の第1条、第2条及び第3条を以下の通りに変更する。
その他の条項については原契約のとおりとする。

記

変更事項：治験費用に関する契約書 第2条 (直接経費)、第3条 (間接経費)

以下の項目を追加する。

観察期において脱落した症例について1症例あたり

研究費 _____ 円 (消費税別)

管理経費 _____ 円 (消費税別)

間接経費 _____ 円 (消費税別)

とする。

変更事項：治験費用に関する契約書 第6条 (支払方法)

以下の項目を追加する。

観察期において脱落した症例の治験費用については、治験終了後症例に応じて支払うものとする。

変更事項：臨床研究コーディネーター (CRC) 導入経費に関する覚書の第3条 (支払方法)

以下の項目を追加する。

観察期において脱落した症例の CRC 導入経費、CRC 管理経費については、治験終了後症例に応じて支払うものとする。

以上の合意の証として本覚書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

甲 東京都港区西新橋3丁目19番18号
東京慈恵会医科大学附属病院
院長 小島 博己 印

乙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条を厳守いたします。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験責任医師 _____ 印

変更事項：臨床研究コーディネーター (CRC) 導入経費に関する覚書第1条 (CRC 導入経費) 第2条 (CRC 管理経費)

以下の項目を追加する。

観察期において脱落した症例について1症例あたり

CRC 導入経費 _____ 円 (消費税別) …A

CRC 管理経費 _____ 円 (消費税別) …※

とする。

※ CRC 管理経費 = CRC 導入経費 (A) × 1.1 × 35%