製造販売後臨床試験実施変更に伴う契約書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （受託者） | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 | （以下「甲」という）と |
| （委託者） | （委託機関の名称） | （以下「乙」という）とは、 |

第１条に定める契約（以下「試験契約」という）に基づく試験薬の臨床試験（以下「本試験」という）に関し、試験責任医師の合意に基づいて、次のとおり契約内容を変更するため、契約（以下「本契約」という）を締結する。

（試験契約）

第１条　変更の対象となる試験契約は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験契約： | 西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日付締結の製造販売後臨床試験実施契約書 |

（変更内容）

第２条　本契約により、次のとおり試験契約を変更する。

【変更前の契約の内容】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後臨床試験被験薬の名称： |  | | | | | | | | |
| 試験課題名： |  | | | | | | | | |
| 試験目的： |  | | | | | | | | |
| （第 | | | | | | |  | 相） |
| 試験内容：  （対象疾患・投与期間等） |  | | | | | | | | |
| 試験実施期間： | 自　西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日（契約締結日） | | |
| 至　西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日 | | |
| 試験責任医師の氏名： |  | | | | | | | | |

【変更後の契約の内容】

上記の契約の内容を、次のとおり変更する。

|  |  |
| --- | --- |
| 変更項目 | 変更後の内容 |
|  |  |
|  |  |

（発効）

第３条　前条に定める変更は、次の日から発効するものとする。

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 本契約の締結日 |
| □ | 試験契約締結日（遡及する） |

本契約締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

（締結日）　西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 | 所在地： | 三重県津市大鳥町424番地の１ | |
|  | 名　称： | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 | |
|  | 代表者： | 病院長　　大高　洋平 |  |
|  |  |  | |
| 乙 | 所在地： |  | |
|  | 名　称： |  | |
|  | 代表者： |  |  |
|  |  |  | |
| 開発業務受託機関（ＣＲＯ） | | | |
|  | 所在地： |  | |
|  | 名　称： |  | |
|  | 代表者： |  |  |

注）開発業務受託機関（ＣＲＯ）は、試験依頼者の業務の一部を受託するものである。