

受付番号
区分 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

## 製造販売後調査実施に関する覚書

(受託者) 学校法人藤田学園 藤田医科大学病院

(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「調査契約」という)に基づく製造販売後調査(以下「本調査」という)の実施に関する連絡事項について、次の通り覚書を締結する。

第1条 この覚書の対象となる調査契約及び調査対象薬品は、次のとおりとする。

調査契約 :	西暦 年 月	日付締結の製造販売後調査実施契約書
調査対象薬品の名称 :	調査対象薬剤名	

第2条 乙は、本調査に関する連絡事項について、甲より提供を受ける症例データ(以下「本データ」という)の秘密を保持するものとし、万一、乙において本データの漏洩等が生じ、患者等から甲に対し損害賠償等の請求があった場合、又は本データの漏洩等により甲が社会的責任を問われる事態が生じた場合は、乙の責任と費用負担によりこれを処理解決し、乙は当該漏洩等により甲が被った損害を賠償するものとする。

第3条 乙は、本調査の実施にあたって乙が使用する システム担当会社 (以下「丙」という)の「システム名」に関し、乙、丙間で締結した「利用契約書」(西暦 年 月 日付締結)にて「本データ」の秘密保持及び管理責任などについても定め、利用目的以外での使用及び当該システム上の欠陥などによる本データの漏洩等が生じないよう丙を適切に監督するものとする。尚、乙は、丙の責に帰すべき事由により本データの漏洩等が生じた場合であっても、前条の義務を免れないものとする。

第4条 本覚書に定めのない事項及び解釈に疑義を生じた事項は、甲乙誠意を以って協議し、解決するものとする。

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。

(契約締結日) 西暦 年 月 日

甲 所在地: 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98  
名 称: 学校法人藤田学園 藤田医科大学病院  
代表者: 病院長 今泉 和良

㊞

乙 所在地:  
名 称:  
代表者:

㊞