治験契約書に関する覚書（業務委託）

高槻赤十字病院（以下「甲」という）と　　　　　　（以下「乙」という）と　　　　　　（以下「丙」という）は、甲乙間において西暦　　　年　　月　　日付で締結した、治験薬　　　　　　　の臨床試験[治験実施計画書番号：　　　　]（以下「本治験」という）の治験契約書（以下「原契約」という）について、同契約書第17条に基づき、甲乙丙協議の上、以下の通り本覚書を締結する。

なお、製造販売後臨床試験においては、随時治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

1. 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。（該当する業務のチェックボックスに印を入れるものとする）

□ 本治験の依頼及び契約に関する業務

□ 治験薬等の交付に関する業務

□ 治験のモニタリングに関する業務

□ 実施医療機関への情報提供に関する業務

□ 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

□ 治験薬等の回収に関する業務

□ 本治験の終了に関する業務

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 乙丙間委受託に関しては、本覚書に定めるもののほか、別途乙丙間で締結の委受託契約による。

３．甲、乙及び丙は、前条により丙が本治験に係る業務の一部を実施することに鑑み、原契約を以下の通りそれぞれ読み替えるものとする。

（１）原契約第3条、原契約第8条、原契約第16条第1項の「甲及び乙」を「甲、乙及び丙」

1. 原契約第5条第1項、原契約第5条第3項の「甲に提供」を「甲に提供（丙を通じての提供を含む）」

（３）原契約第6条第1項の「甲に交付」を「甲に交付（丙を通じての交付を含む）」

1. 原契約第7条の「本治験に係る発生情報を、適切に通知」を「本治験に係る発生情報を、適切に通知（丙を通じての通知を含む）」

（５）原契約第8条の「乙に通知」を「乙及び丙に通知」

（６）原契約第8条の「乙と協力」を「乙及び丙と協力」

（７）原契約第9条第2項、原契約第14条の「乙」を「乙及び丙」

（８）原契約第9条第3項の「甲の責」を「甲又は丙の責」

（９）原契約第9条第3項の「乙の承諾」を「乙及び丙の承諾」

（１０）原契約第11条第1項の「乙に報告」を「乙に報告（丙を通じての報告を含む）」

（１１）原契約第11条第3項の「求める」を「求める（丙を通じての求めも含む）」

（１２）原契約第16条第2項の「乙から提供」を「乙から提供（丙を通じての提供を含む）」

４．本覚書の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上、文書により変更するものとする。

上記覚書締結の証として本書３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各自その1通を保有する。

　西暦　　年　　月　　日

 甲　（住　所）

 　　（名　称）

 　　（代表者） 印

 乙　（住　所）

 　　（名　称）

 　　（代表者） 印

 丙　（住　所）

 　　（名　称）

 　　（代表者） 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当っては、各条を遵守いたします。

　西暦　　年　　月　　日

 　　　　　　　　　　　治験責任医師：　　　　　　　　　 　　　　　　印