

第 9 条（記録の閲覧）

甲は乙が行うモニタリングおよび監査並びに薬物治験審査委員会および国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第 1 0 条（結果の報告）

甲は治験が終了し、又はこれを中断あるいは中止したときは、乙に対しその結果を文書により報告する。

第 1 1 条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確に症例報告書を作成し、乙に提出する。

第 1 2 条（機密保持と公表）

- （ 1 ）甲は治験に関し、乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報を外部に発表する場合に際してはあらかじめ乙の承諾を得なければならない。但し、乙の承諾を得た後は、甲が上記情報等を学術的意図に基づき専門の学会等外部に報告発表する場合は、乙はこれに積極的に協力しなければならない。
- （ 2 ）乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で使用する事ができる。なお、乙が臨床試験報告の内容の一部又は、全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際してあらかじめ甲の承諾を得なければならない。
- （ 3 ）（ 1 ）および（ 2 ）に定めるものの外、結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

第 1 3 条（結果の帰属）

本治験を実施することで得られた知的所有権および研究成果は乙に帰属するものとする。

第 1 4 条（その他）

本契約の定めのない事項その他疑義を生じた事項は、そのつど甲・乙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 東京都狛江市和泉本町 4 丁目 1 1 番 1 号
東京慈恵会医科大学附属第三病院
院 長 坂 井 春 男 印

乙 所在地
会社名
代表者_____印

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

平成 年 月 日

治験責任医師_____印