

覺書

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、平成 年 月 日付けで締結した治験薬\_\_\_\_\_治審 ー \_\_\_\_\_（ ）の治験費用に関する契約書の第2条、第3条及び第6条、平成 年 月 日付けで締結した治験コーディネーター（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）

以下の項目を修正する。

4. (3)第1号の実施症例数は、治験薬を投与した症例とする。

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療費用については、治療終了後症例に応じて支払うものとする。

変更事項：治験コーディネーター（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%

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

以下の項目を修正する。

(3)第1号及び第2号の実施症例数は、治験薬を投与した症例とする。

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。

平成 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 森山 寛 印

2

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。

平成 年 月 日

治験責任医師 \_\_\_\_\_ 印