　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　覚書様式６′

第　　　号

製造販売後臨床試験実施契約書の変更に関する覚書

　　学校法人近畿大学（以下『甲』という）と　　　　　　　　　　　　（以下『乙』という）との間で契約締結した試験薬　　　　　　　　　　　　　　の製造販売後臨床試験実施契約書（近畿大学病院（大阪府大阪狭山市大野東377-2）を実施医療機関とする平成　　年　　月　　日付製造販売後臨床試験実施契約書）に基づき申請した　　　　　　　　　　の項目において　　　　　　　　　　を　　　　　　　　　　　　に変更することに同意した。

　本覚書締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名捺印の上、各１通を

保有する。

令和　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　甲　　　　　大阪府大阪狭山市大野東３７７番地の２

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　近畿大学病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　病院長　　東田　有智　　印

　　　　　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

第　　　号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　覚書様式７′

**製造販売後臨床試験実施契約書の変更に関する覚書**

**（試験薬管理期間延長）**

　学校法人近畿大学（以下『甲』という）と　　　　　　　　　　　　　　　（以下『乙』という）との間で契約締結した試験薬　　　　　　　　　　　　　　の製造販売後臨床試験（近畿大学病院（大阪府大阪狭山市大野東377-2）を実施医療機関とする平成　　年　　月　　日付製造販売後臨床試験実施契約書によるものをいい、以下『本治験』という）について、以下のとおり覚書を締結する。

1. 第1条　試験期間

変更前：契約締結日　～　平成　　　年　　月　　日

変更後：契約締結日　～　平成　　　年　　月　　日

1. 本治験の試験延長に伴う費用の差額分について、乙は甲に額　　　　　　　円を支払うものとする。
2. 本試験に要する費用の差額分の詳細は、次のとおりとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験薬管理経費の差額分 | 近畿大学病院の治験薬管理ポイントに基づく「差額ポイント数×1,000円×症例数」 | 円 |
| 管理経費 | 薬剤部・病院事務管理課・経理部・購買部の人件費等。  （薬剤部の渉外・調整費を含む。）  　　試験薬管理経費の差額分×（30%＋消費税率(％)） | 円 |
| 直接経費 | 上記2項目の合計額 | 円 |
| 間接経費 | （直接経費）×30% | 円 |

　４．本覚書について疑義が生じた場合は、甲乙協議の上これを解決するものとする。

上記の通り合意したので本覚書２通を作成し、甲乙各自その１通を保有する。

　　　　平成　　　年　　月　　日

甲　大阪府大阪狭山市大野東３７７番地の２

　　近畿大学病院

　　病院長　　　東田　有智　　 印

乙

　　　　　 　　印