

第 号

## 治験薬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治験薬の臨床試験実施契約書（近畿病院を実施機関とする平成 年 月 日付治験薬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

## 治験薬臨床試験実施契約書の変更に関する覚書 (治験薬管理期間延長)

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治験薬 の臨床試験（近畿  
大学病院を実施機関とする平成 年 月 日付治験薬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 治験期間

変更前：契約締結日 ～ 平成 年 月 日  
変更後：契約締結日 ～ 令和 年 月 日

2. 本治験の治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。

3. 本治験に要する費用の差額分の詳細は、次のとおりとする。

治験薬管理経 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。) 治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

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