

整理番号			
区 分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治験契約変更に関する覚書

岩手医科大学 _____ (以下「甲」という) と委託者 _____
 (以下「乙」という) との間において、西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日付けで締結した治験薬
 (_____) の治験実施契約書の第 _____ 条を以下のとおり変更
 する。なお、その他の条項については原契約通りとする。

1. 変更事項：

[変更前] _____

 [変更後] _____

< 変更に伴う追加経費 >

臨床試験研究費 (当院書式 11-1・2 より算出) (消費税は請求対象月の税率を適用する)

① 臨床試験研究費 (_____) ポイント × 6,000 × (_____) 症例 × (消費税) = _____ 円
 (1 症例単価: _____ 円)
 ② 管理経費 (① × 1.1 × 35%) _____ 円
 ③ 間接経費 (① × 1.5 × 30%) _____ 円

治験コーディネーター (CRC) 経費 (当院書式 11-4 より算出)

(消費税は請求対象月の税率を適用する)

① CRC 経費 (_____) ポイント × 5,000 × (_____) 症例 × (消費税) = _____ 円
 (1 症例単価: _____ 円)
 ② 間接経費 (① × 30%) _____ 円

治験薬管理経費 (当院書式 11-3 より算出) (消費税は請求対象月の税率を適用する)

① 治験薬管理経費 (_____) ポイント × 1,000 × (_____) 症例 × (消費税) = _____ 円
 ② 間接経費 (① × 30%) _____ 円

被験者負担軽減費 (消費税を含む)

《支給額》 外来被験者 (来院 1 回につき 10,000 円)、入院被験者 (入院 2 週につき 10,000 円)

① 被験者負担軽減費 : (10,000 円 × 被験者数 × 被験者来院回数 × 入院日数)
 10,000 円 × (_____) 人 × (_____) = _____ 円
 ② 管理経費 (① × 35%) _____ 円
 ③ 間接経費 (① + ②) × 30% _____ 円

以上、合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各 1 部を保有するものとする。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 甲 _____ 印

乙 _____ 住所 _____ 名称 _____ 代表者 _____ 印

上記の覚書内容を確認しました。
 治験責任医師 _____ 印