

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