|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **契約様式7** |  | 整理番号 |  |
|  | | 区　　分 | * 治験　　□製造販売後臨床試験 |

**契約内容変更に関する覚書**

愛媛県立中央病院（以下「甲」という）、（治験依頼者名）（以下「乙」という）とは、甲乙間において　　　年  
　　月　　日付で締結した被験薬：（治験薬コード名）の治験（治験実施計画書NO.　　）に関する治験契約書（以下「原契約」という）に関し、次のとおり覚書（以下「本覚書」という）を締結する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

*原契約の内容を変更する場合は、「変更契約書」ではなく「覚書」で対応ください。  
以下、記載方法の例示です。*

1. 変更事項：

**(本治験の実施)**

**第3条　第4項ないし第6項**

〔変 更 前〕

記載なし

〔変 更 後〕

4. ・・・ 。

5. ・・・。

6. ・・・。

**（記録等の保存）**

**第13項　第2項**

〔変 更 前〕

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

〔変 更 後〕

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後15年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

**（紛争の解決）**

**第15条　第2項**

〔変 更 前〕

記載なし

〔変 更 後〕

本契約は、日本国法に準拠し、同法に基づき解釈される。本契約に関し紛争を生じたときは、被告側の所在地を管轄する裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

年　　　月　　　日

甲： 愛媛県松山市春日町83番地

愛媛県立中央病院

院長　　 印

乙：　（住所）

　　　（名称）

（代表者） 印

上記の覚書内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

年　　　月　　　日

　　治験責任医師 　　 　　 　　印