

記載例：様式は変更になる場合があります。最新版は病院ホームページでご確認ください。

調査様式8-2(製造販売後調査依頼者←→実施医療機関の長)

整理番号	
区分	製造販売後調査

## 契約内容変更に関する覚書

受託者 独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 院長 細田 泰雄(以下「甲」という。)と委託者 ○○株式会社 代表取締役社長 ○○ ○○(以下「乙」という。)との間において、西暦 20\*\*年 \*\*月 \*\*日付で締結した被験薬○○○○の製造販売後調査に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

医療機器の場合は「被験機器」、再生医療等製品の場合は「被験製品」と修正してください。

記

変更前と変更後の条文を記載し、変更箇所に下線を付けてください。

研究課題名		○○○○ 使用成績調査 実施計画書 No.( )	
変更内容	変更事項(条項)	変更前	変更後
	第1条④契約期間	西暦 20**年**月**日から <u>西暦 20**年**月**日まで</u>	西暦 20**年**月**日から <u>西暦 20**年**月**日まで</u>
	同条⑤目標とする症例数	○例(1 症例あたり○報告)	○○例(1 症例あたり○報告)

内容を変更する事項の条項を記載してください。

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

西暦 年 月 日

日付は空欄としてください。

甲 (住所)埼玉県和光市諏訪2番1号  
(名称)独立行政法人国立病院機構 埼玉病院  
(代表者)院長 細田 泰雄 印

乙 (住所)東京都○○区○○一丁目2番3号  
(名称)○○株式会社  
代表取締役社長 ○○ ○○ 印

上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦 年 月 日

日付は空欄としてください。

調査責任医師： \_\_\_\_\_

治験管理室提出前に、研究責任医師に内容を確認してもらい、署名・捺印を受けてください。