

整理番号	
契約番号	

覚書（記入例）

国立大学法人浜松医科大学（以下「甲」という。）と 浜松医大製薬株式会社（以下「乙」という。）は、(西暦) 年 月 日付で締結した治験契約書（以下「原契約書」という。）研究題目「〇〇患者を対象に、hama-med123 を 105 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験」（以下「本治験」という。）に関し、下記のとおり合意したので、覚書（以下「本覚書」という。）を締結する。

記

1) 乙が依頼する本治験において、保険外併用療養費制度における治験期間は、治験薬の投与開始日（初回治験薬処方日）から治験薬投与終了日（〇〇〇：スケジュール表から特定できる日を記入下さい。(例：VISIT 5、10 週目)）までとする。

2) 乙が依頼する本治験において、同意取得日以降から治験薬の投与を開始するまでの期間（同意取得日から初回治験薬処方日の前日）及び治験薬投与終了日の翌日から治験結果の観察が終了するまでの期間（〇〇〇の翌日から〇〇〇：スケジュール表から特定できる日を記入下さい。(例：VISIT 6、12 週目)）に実施する治験の実施に係わる検査・画像診断の費用は、治験に係わる保険外併用療養費制度に準じて乙が負担する。

なお、その他の経費については、原契約書のとおりとする。

本覚書締結の証として本書を 2 通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各 1 通を保有する。

年 月 日

甲 静岡県浜松市東区半田山一丁目 2 0 番 1 号
国立大学法人浜松医科大学
理 事 前 田 広 印

乙 東京都千代田区霞が関〇〇〇-〇
浜松医大製薬株式会社
代表取締役社長 半田山 次郎 印

上記の内容を確認しました。

年 月 日

治験責任医師： 浜松 花子 印

コメント [内田1]: 日付は未記入でお願いします。

コメント [内田2]: 日付は未記入でお願いします。
ここに日付を記入してしまう先生が多いので、責任医師に押印依頼する際、ご配慮願います。
日付が先に入ってしまうと、覚書を再作成していただくことになってしまいます。

コメント [内田3]: 覚書の内容を依頼者様から責任医師にご説明いただき、了承を得たうえで押印を依頼してください。契約書を事務局へ提出する際は、責任医師印押印済のものをご提出ください。