雛形3-2

覚　　書

　＊＊製薬株式会社 （以下「甲」という） と医療法人 平心会　大阪治験病院（以下「乙」という）と開発業務受託機関である＊＊株式会社（以下「丙」という）とは、甲乙間の20 年 月 日付締結の治験薬または治験機器「＊＊－＊＊＊」の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書（以下「原契約」という）に関し、次の通り合意する。

　尚、その他の条項については原契約の通りとする。

第１条（委託形態の変更）

甲乙及び丙は、原契約によって甲が乙にその実施を委託する本治験にかかる甲の業務のうち、次の業務につき、甲丙間の20 年 月 日付締結の業務委受託契約書に基づいて丙が実施することを確認する。

(1)

(2)

(3)

２　原契約における甲の権利と義務が本覚書第1条 第1項に規定した業務の範囲内において丙に課せられるものとする。

尚、原契約において甲に課せられる義務の内、第4条（薬事法及びGCPの遵守）、第7条（補償）、第10条（機密保持義務）、第15条（記録の閲覧）、第6条（本治験の実施）については、本覚書の締結をもって丙についても同様に課せられるものと看做す。

３　原契約及び本覚書の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により変更するものとする。

　以上、合意の証として本書を3通作成し，甲乙丙それぞれ記名捺印のうえ、各1通を保有するものとする。

２０　　年　　月　　日

甲

乙　大阪府大阪市淀川区宮原四丁目1番29号

　　 医療法人 平心会　大阪治験病院

病　院　長　　　　　三上　洋

丙

　上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師