治験費用の変更に関する覚書

社会福祉法人済生会支部　埼玉県済生会川口総合病院（以下、甲という）と　　　　　　　　　　　　　（以下、乙という）は、西暦　　　年　　月　　日付で締結した下記被験薬の臨床試験に関する治験実施契約書に基づき西暦　　　年　　月　　日付で締結した治験費用に関する覚書（以下、原覚書という）の第1条及び第2条を甲乙協議の上、下記のとおり変更する。なお、その他の条項については全て原覚書のとおりとする。

記

(1) 被験薬の化学名又は識別記号

(2) 治験課題名

(3) 変更内容

| 変 更 事 項 | 変　　更　　前 | 変　　更　　後 |
| --- | --- | --- |
| 1. 直接費用  (1) 研究費 | ・治験研究費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×症例数　　　例｣＝　　　　　　円  ・製造販売後臨床試験の場合は  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　 円 | ・治験研究費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×症例数　　　例｣＝　　　　　　円  ・製造販売後臨床試験の場合は  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×6,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　　円 |
| (2) 治験薬管理費 | ・治験薬管理費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×症例数　　　例｣＝　　　 　　 　円  ・製造販売後臨床試験の場合は  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　　円 | ・治験薬管理費ﾎﾟｲﾝﾄ算出表に基づく  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×症例数　　　例｣＝　　　 　　 　円  ・製造販売後臨床試験の場合は  ｢ﾎﾟｲﾝﾄ数　　　×1,000円×0.8×症例数　　　例｣＝　　　　　　円 |
| (3) 治験事前準備費 | ・(1)×10％＝　　　　　　　　 円 | ・(1)×10％＝　　　　　　　　 円 |
| (7) 管理経費 | ・薬剤部及び病院事務部等の人件費並びに建物、機器の原価償却費  ・((1)＋(2)＋(3)＋(6))×25％＝　　　　　　円 | ・薬剤部及び病院事務部等の人件費並びに建物、機器の原価償却費  ・((1)＋(2)＋(3)＋(6))×25％＝　　　　　　円 |
| (8) 直接費用合計（消費税を含まず。なお、(5)については消費税は不要） | ・(1)＋(2)＋(3)＋(4)＋(5)＋(6) ＋(7)＝　　　　　　　円 | ・(1)＋(2)＋(3)＋(4)＋(5)＋(6) ＋(7)＝　　　　　　　円 |
| 2. 間接費用  (9) 本治験に係る間接費用（消費税を含まず） | 本治験に係る医師、看護師人件費及び建物、機器の原価償却費  ・(8)の直接費用合計×30％＝  円 | 本治験に係る医師、看護師人件費及び建物、機器の原価償却費  ・(8)の直接費用合計×30％＝  円 |

なお、乙は、治験薬管理費、治験事前準備費、管理経費及び間接費用に関して、原覚書と本覚書との差額を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。

本覚書の成立を証するため、本書２通を作成し、甲、乙記名捺印の上各１通を保管する。

西暦　　　年　　月　　日

甲　　（所在地）　埼玉県川口市西川口5丁目11番5号

　　　（名　称）　社会福祉法人済生会支部

埼玉県済生会川口総合病院

　　　（代表者）　病院長　　　佐藤　雅彦　　　 印

乙　　（所在地）

　　　（名　称）

　　　（代表者） 　　　　　　　　　　　　　　　　　印