

(記載例)

医薬品の製造販売後調査変更契約書

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院を 甲とし、\*\*\*株式会社を乙として、西暦 年 月 日付で締結した###錠###mgに関する医薬品の製造販売後調査契約書について、同契約第7条の規定に基づき甲乙協議の上、その一部を下記の通り変更する。

記

第一条 変更事項

++++++原契約の記載を変更する場合++++++

1. 原契約第〇条の全文を次の通り変更する。

\*\*\*\*\* (全文)。

または

原契約第〇条の記載を次の通り変更する。

(変更前) \*\*\*\*\*。

↓

(変更後) \*\*\*\*\*。

コメントの追加 [臨床研究・治験支援1]: 原契約の記載内容の変更の際は、変更後の文章を全文記載いただくか、一部変更の際は (変更前) \*\*\*→ (変更後) \*\*\*と記載してください。

++++++原契約に追記が必要な場合++++++

1. 原契約第〇条に次の記載を追加する。

\*\*\*\*\*

コメントの追加 [臨床研究・治験支援2]: 原契約に追記が必要な場合

2. 原契約に第〇条として次の記載を新たに加える。

\*\*\*\*\*

コメントの追加 [臨床研究・治験支援3]: 原契約の条項に記載がない場合は、原文の書式や条数や項数を踏まえて新たに条項を設定し記載してください。

第二条 上記項目以外については、すべて原契約の通りとする。

上記の契約を証するため、本書2通を作成し、甲乙双方記名捺印の上、各自1通を保有する。

製造販売後調査 様式5  
(整理番号; )

西暦 年 月 日

甲 住所 愛知県名古屋市中村区道下町三丁目35番地

日本赤十字社愛知医療センター

名古屋第一病院 院長 森 正一 印

コメントの追加 [臨床研究・治験支援4]: ここは原型の  
フォーマットのまま変更しないでください。

乙 住所

依頼名

代表者又は  
製造販売後調査等管理責任者

印