

製造販売後調査内容変更に関する覚書

受託者 大阪医科薬科大学病院（以下「甲」という。）と委託者 ○○株式会社（以下「乙」という。）は（西暦）○○○○年 ○○月 ○○日付に締結した「医薬品等の製造販売後調査契約書」の一部を下記のとおり変更する覚書を締結する。

新規の場合は空欄でご提出ください。

受付番号	PMS○○-A-○○○-○○	
課題名	○○○○○使用成績調査	
変更内容		※変更の無い項目は記載不要です。
	変更前	変更後
	「医薬品等の製造販売後調査契約書」	
登録期間の変更→	第2条 ⑤本調査の登録期間：（西暦）○○○○年○○月○○日～○○○○年○○月○○日 ⑥本調査実施の契約期間：（西暦）○○○○年○○月○○日～○○○○年○○月○○日	第2条 ⑤本調査の登録期間：（西暦）△△△△年△△月△△日～△△△△年△△月△△日 ⑥本調査実施の契約期間：（西暦）△△△△年△△月△△日～△△△△年△△月△△日
登録のみへの移行→ 変更事項	第3条 第1項の末尾に追記	第3条 △△△△年△△月△△日以降に登録された症例は登録のみとなり調査票作成費用が発生しないものとする。
分担医師の追加→	第2条 追記	第2条 ⑧本調査担当分担医師：（診療科名・氏名） △△科・△△△△△
実施要綱の改訂→	実施要綱 ○○版	実施要綱 ○○版（対比表参照）

本覚書締結の証しとして本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各自1通を保有する。

（西暦）空欄でご提出ください。日

甲（所在地）大阪府高槻市大学町2番7号
（名称）学校法人 大阪医科薬科大学
大阪医科薬科大学病院
（代表者）病院長 □□ □□ 印

乙（所在地）○○県○○市○○
（名称）○○株式会社
（代表者）代表取締役社長 ○○○○ 印

上記の契約内容を確認するとともに、調査の実施に当たっては各条を遵守致します。

製造販売後調査担当責任医師（診療科名・氏名）○○科・○○○○ 印