大阪公大医書式(CRO)

CRO業務委受託覚書

　大阪公立大学医学部附属病院（以下「甲」という。）、　　（依頼者の名称）　　（以下「乙」という。）及び　　（CROの名称）　　（以下「丙」という。）とは、甲乙間において西暦　　　　年　　月　　日付で締結した治験契約（当該締結日以降に甲乙間で締結された変更に関してなされた全ての合意を含む。以下「原契約」という。）に基づく治験（治験課題名：「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」、治験実施計画書番号：　　　　　　　、承認番号：　　　　　　）（以下「本治験」という。）の実施に関して、以下のとおり覚書（以下「本覚書」という。）を締結する。なお、本覚書で使用する用語は、原契約に規定の定義に従う。

（委受託業務）

第1条　甲は、本治験の実施に当たり、乙が自己の業務の一部（以下「本業務」という。）について丙に委託することを了承する。なお、丙が受託する本業務は、以下の内容とする。

1. 治験実施医療機関への治験依頼手続き及び治験契約の締結に関する業務
2. 治験費用に関する業務
3. 治験使用薬（医療機器、再生医療等製品）の交付に関する業務
4. 治験のモニタリングに関する業務
5. 治験実施状況等の確認に関する業務
6. 安全性情報の収集・伝達及び有害事象への対応に関する業務
7. 症例報告書の修正依頼及び固定に関する業務
8. 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
9. 治験使用薬（医療機器、再生医療等製品）の回収に関する業務
10. 治験の終了に関する業務

２　乙丙間の本業務の委受託に関しては、本覚書に定めるもののほか、乙丙間にて別途締結した委受託契約（以下「原委受託契約」という。）による。

（業務の実施）

第２条　丙は、本覚書のほか原契約及び原委受託契約に基づき、本業務を実施する。

（責任の所在）

第３条　原契約上の本業務に係る乙が遵守すべき事項に関する規定は、丙にも適用される。また、乙は、丙が受託する本業務の履行について、甲に対し責任を負う。

（覚書の有効期間）

第４条　本覚書は、本覚書締結日から発効し、原契約の有効期間中有効に存続する。

（協議事項）

第５条　本覚書に定めのない事項又は本覚書の各条項の解釈につき疑義が生じた事項については、甲乙丙誠意をもって協議の上、解決を図る。

本覚書の締結を証するため、本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、甲乙丙各1通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目５番７号

甲 大阪公立大学医学部附属病院

 病院長 　　　　　 　　 印

 　　　　　（所在地）

乙 　　　 　　(名　称)

 　 (代表者) 　　印

 　　　　　（所在地）

丙 　　　 　　(名　称)

 　 (代表者) 　　印