治験事務局業務に関する個別契約書（案）

医療機関名（以下、「甲」という）と　国立大学法人大阪大学（以下、「乙」という）は、　年　月　日付の甲乙間にて締結した「治験事務局業務に関する委受託基本契約書」（以下、「原契約」という）第2条第2項に基づき、以下のとおり契約（以下、「個別契約」という）を締結する。

1. （治験等の特定）

甲は、下記の治験等に関する治験事務局業務を乙に委託し、乙はこれを受託する。

依頼者名：

被験薬の化学名又は識別記号：

治験実施計画書番号：

治験実施計画書課題名：

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局に係る委託業務の範囲）

甲が乙に委託するネットワーク治験に関する治験事務局業務は、原契約第2条に定めるとおりとする。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局業務の手順）

前条に定める業務の内容、業務手順、その他ネットワーク治験に関する治験事務局業務の遂行に必要な事項等については、原契約別紙「治験事務局業務に関する業務手順書」のとおりとする。

1. （協議）

原契約ならびに本個別契約に定めのない事項または疑義が生じた事項については、信義誠実の原則に従い甲乙協議し、円満に解決を図るものとする。

第5条　（記録の保存）

甲及び乙は、本業務に関連するGCP省令等に定める保存すべき文書又は記録（データ含む）を同省令第41条に従い適切に保存する。保存期間については、GCP省令で定められた期間若しくは、甲と治験依頼者間で締結された本治験に係る治験の契約で定めた期間のうちいずれか遅い日までの期間とする。

以上、本契約締結の証として本書正本2通を作成し、甲乙両者記名捺印のうえ、各1通を保有する。

　　年　　月　　日

（住所）

（甲）　（病院名）

（代表者名） 印

大阪府吹田市山田丘2番15号

（乙）　国立大学法人大阪大学医学部附属病院

（職名）（氏名）　　　　　　　 印