医師主導治験に関する院長との合意書（変更）

院長と（以下「甲」という。）と自ら治験を実施する者（以下「乙」という。）とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生省令第28号。以下「ＧＣＰ省令」という。）第15条の7の規定に従って提出された治験実施計画書等に基づき、次の治験（以下「本治験」という。）を実施することに同意した。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 | |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 目標とする  被験者数（予定） | 例 | | | |
| 治験実施計画書版番号 |  | | 作成日： 年　　　月　　　日 | |

なお、その他の条項については平成　　年　　月　　日付で合意した　　　　　　　　治験薬の臨床試験に関する医師主導治験の実施に関する合意書の通りとする。

本合意の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印のうえ、各１通を保有する。

　　年　　月　　日

（甲）新潟県新潟市中央区川岸町２丁目１５番地３

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　新潟県立がんセンター新潟病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　　　　　　　　印

（乙）新潟県新潟市中央区川岸町２丁目１５番地３

新潟県立がんセンター新潟病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職・氏名　　　　　　　　　　　　　　印