

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

医師主導治験の実施に関する合意書（変更）

院長（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、GCP第15条の7（機器の場合、GCP第21条）の規定に従って、下記治験実施計画書の内容及びこれに従って当該治験（以下「本治験」という）を実施することについて合意した。

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

※多施設共同治験については本院にて実施する予定数であり、変更する場合は治験に関する変更申請書に従う
 なお、その他の条項については西暦 年 月 日付けで合意した治験薬（機器）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（第 号）の通りとする。

本合意の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印のうえ、それぞれ1通を保有する。

西暦 年 月 日

（甲）公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
 院長 印

（乙）自ら治験を実施する者
 （所属・氏名 ） 印