整理番号:

## 覚 書

受託者 地方独立行政法人北九州市立病院機構北九州市立医療センター(以下「甲」という)と治験依頼者 (以下「乙」という)は、治験契約書(治験実施計画書 No. 西暦 年 月 日締結)の本治験にかかるモニタリングについて、次の通り覚書を締結する。

国内外の新型コロナウイルスの感染拡大の状況により、院内で医療記録等の記録を閲覧することができない場合、院外の会議室(北九州市が管理する会議室)等で閲覧する方法、インターネットを介して閲覧することを許容する。なお、医療記録等の資料の準備から閲覧終了後まで一連の対応および資料の管理は甲の職員が行い、閲覧中についても甲の職員の監視のもと資料を供し、個人情報を安全に保護し実施するものとする。

なお、本覚書に定めのない事項は、原契約のとおりとする。

この覚書の締結を証するため、本覚書 2 通を作成し、甲、乙それぞれ 1 通を保管するものとする。

西曆 年 月 日

甲

住所 北九州市小倉北区馬借二丁目1番1号 名称 地方独立行政法人北九州市立病院機構

北九州市立医療センター

代表者 院長 中野 徹 印

Z

住所

名称

代表者

西暦 年 月 日 上記の覚書内容を確認しました。

治験責任医師(記名捺印又は署名)

钔