

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 |

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

治験責任医師

(氏名)

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

| | | | | |
|---|------|-----------|------------------|------|
| 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 | | | | |
| 変更文書等 <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> その他 () | | | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| | | | | |
| 添付資料 | | | | |
| 担当者連絡先 | | 氏名： 所属： | TEL： FAX： Email： | |

注) (長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責)：本書式は治験依頼者が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師(実施医療機関の長)が正本を1部作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。