西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査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

依頼者

（名称）

（代表者）　　　　　　　　印

責任医師

（氏名）　 　　　　　　　印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | |  | | |
| 調査課題名 | |  | | |
| 変更文書等 | | □実施要綱 □症例報告書もしくは調査票 □説明文書、同意文書  □製造販売後調査契約事項  □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： | | |