西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施計画書等修正報告書

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

西暦　　　　年　　月　　日付で「修正の上で承認」と通知のあった製造販売後調査実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 |  |
| 調査課題名 |  |
| 「修正の上で承認」の条件･理由等 |  |
| 対応内容 | 修正前 | 修正後 |
|  |  |
| 添付資料 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　 　　所属：TEL：　　　　 　　FAX：　 　　　　　Email： |

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）