西暦　　　　年　　月　　日

治験計画変更報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

治験責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

下記の治験において、以下のとおり変更が生じましたので、報告いたします。

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 | □実施計画書 □症例報告書の見本 □説明文書、同意文書□試験薬概要書 □治験分担医師・治験協力者リスト　　　□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： |