

契約番号を記載してください。

☐ 治験

☐ 製造販売後臨床試験

☐ 医薬品

☐ 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

東北大学病院長 殿

実施医療機関の長 欄の記載は、
「東北大学病院長」に統一してください。

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 checked="" 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
	製造販売後調査等分担医師	△△ △△ □□ □□ ◇◇ ◇◇	△△ △△ □□ □□ ◇◇ ◇◇ <u>▽▽</u> <u>▽▽</u>	人事異動のため 等 分担医師全員の氏名を記載し 変更箇所の下線を引いてください。
添付資料		治験分担医師・治験協力者リスト (yyyy年mm月dd日)		
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。