書式10

整理番号	1520×× □治験　□製造販売後臨床試験 □医薬品　□医療機器

契約番号を記載してください。

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		■治験実施計画書　□説明文書、同意文書 □治験薬概要書　□治験分担医師 □その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施要綱	第×版 yyyy年mm月dd日	第△版 yyyy年mm月dd日	理由を 記載してください
添付資料		実施要綱　第△版（yyyy年mm月dd日）、変更点一覧		
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。