

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

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

提出日を入れてください

実施医療機関の長

東北大学病院長 殿

実施医療機関の長は、  
「東北大学病院長」としてください

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 type="checkbox"/> 治験分担医師 ■ その他 (着手状況報告・着手予測表、製造販売後調査等契約書 )				
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	(本製造販売後調査等の内容及び委託) 第1条 契約期間	西暦 年3月31日～ 西暦 年3月31日	西暦 年3月31日～ 西暦 年3月31日	契約書通りに記載してください  終了年については、単年度でも複数年度でもどちらでも構いません。末日は3月31日となります
	契約症例数	例	例	次年度以降、症例を追加したい場合の記載例です 症例を追加しない場合は記載不要です
添付資料		着手状況報告・着手予測表 (西暦 年 月 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、変更内容によっては、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。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、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。