西暦　 年 月 日

製造販売後調査変更申請書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施医療機関の長  聖路加国際病院　院長　殿 |  | 調査依頼者  名称：●●●株式会社  代表者：代表取締役社長　●●  調査責任医師  所属科：●●科  氏名：●●　○○ |

下記の製造販後調査において、以下の通り変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名等 | |  | | |
| 調査課題名 | |  | | |
| 調査目的 | | □特定使用成績調査　　□一般使用成績調査　　□使用成績比較調査  □副作用・感染症症例報告 | | |
| 変更事項 | | □予定期間の変更　　　　　　□医薬品名等の変更  　□予定症例数の変更　　　　　□課題名の変更  　□調査責任医師の変更 □その他（　　　の変更）  　□調査分担医師の変更 | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 添付資料 | | □調査実施要綱　　　　　　　　□同意説明文書  □変更覚書　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　） | | |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | | 氏名：　　　　　部署：  TEL：  Email（個人用）： | | |
| 調査責任医師への  了承 | | □上記について、責任医師へ了承済み | | |