

整理番号	
区分	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

(実施医療機関名)(長の職名)殿

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
添付資料				
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。