

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)

印

治験責任医師

(氏名)

印

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 症例報告書の見本 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験契約書 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)本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、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。