西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

自治医科大学附属病院　病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（名称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（代表者）　　　　　　　　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）　　　　　　　　　　　　 印

西暦　　　　年　　月　　日付で「修正の上で承認」と通知のあった製造販売後調査実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名 |  | 調査実施計画書番号 |  |
| 調査の目的 |  |
| 調査区分 | □一般使用成績調査　　□特定使用成績調査　　□使用成績比較調査 |
| 「修正の上で了承」の条件･理由等 |  |
| 対応内容 | 修正前 | 修正後 |
|  |  |
| 添付資料 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email：　　　 |

上記の調査において、以上の修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

自治医科大学附属病院　病院長　　印