西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査に関する変更申請書

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

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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 | | | |
| 変更文書等 | | □調査実施計画書　　□調査票の見本　　□説明文書、同意文書  □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： | | | |