

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 特定 <input type="checkbox"/> 比較
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

いずれかにチェックしてください。

提出日を記載してください。

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

広島大学病院長 殿

製造販売後調査依頼者

(名称)
(代表者) 印

製造販売後調査責任医師

(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

医薬品等名		調査計画書(要綱)番号	
いずれかにチェックしてください。			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 予定症例(報告) <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査期間	<input type="checkbox"/> 調査責任医師 <input type="checkbox"/> 調査分担医師
変更内容	変更事項	変更前	変更後
	症例数の追加	症例数1例	症例数2例
	報告数の追加	症例数1例 (2報告)	症例数1例 (3報告)
	調査責任医師の変更	〇〇 〇〇	□□ □□
	調査分担医師の変更	〇〇 〇〇	□□ □□
調査期間の延長	xxxx年xx月xx日～ xxxx年xx月xx日	xxxx年xx月xx日～ xxxx年xx月xx日	変更理由
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	変更理由 交代する適当な理由を記載 延長する適当な理由を記載
		Email：	

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 実施要綱	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 調査票	西暦	いずれかにチェックしてください。
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査分担医師リスト		調査責任医師変更の場合は、不要です。

注) 本書式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意のもと作成し、病院長に提出する。

	西曆	年	月	日	
□その他					
	西曆	年	月	日	

注) 本書式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意のもと作成し、病院長に提出する。