書式10

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。