

治験に関する変更申請書

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

(代表者)

(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。

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		<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 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、正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本を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。

(長＝責)：本書式は治験依頼者が正本を1部作成し、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）が正本を1部作成する。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。