

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

整理番号は、契約書に記載されている
14桁の数字を記載してください。

西暦 年 月 日

記載上の注意事項

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

【治験審査申請システムご利用の場合】

書式10をファイル添付する場合は、システムの報告書作成ページの「日付」と書式10の作成日を統一してください。

システムに入力した日付が治験審査結果通知書(書式5)等に反映されます。

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	治験課題名は英語のみの記載は不可です。治験依頼書 書式3に記載された課題名と同じものを記載してください。英語および日本語の課題名がある場合は、両方もしくは日本語の課題名を記載してください。		
変更文書等	<input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 <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
		変更理由は、資料の変更理由を具体的かつ簡潔に記載してください。 「～参照」のみの記載は避けてください。 変更理由が多数ある場合は、主な変更理由を記載してください。 【記載例】期間延長、実施体制の変更、情報更新等のため	
添付資料	英語資料には、日本語版もしくは日本語訳を添付してください。		
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、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
 (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。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、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。