

現在の表記とは異なる場合がございます。  
ご不明な点がございましたらお問い合わせください。

整理番号	0000
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療
西暦 年 月 日	

製造販売後調査に関する変更申請書

調査実施病院名 病院 病院長 殿

依頼者 会社名

同代表者 職名も記載してください

製造販売後調査責任医師 科

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・医療機器名	マリアンナ錠300mg	製造販売後調査実施計画書番号	ある場合は記載してください	
調査課題名	マリアンナ錠300mg 特定使用成績調査			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (例: 製造販売後調査実施契約書「二者」)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	本調査の内容第2条(3) 調査責任医師	科	科	人事異動のため
	本調査の内容第2条(4) 契約期間	2000年1月1日 ~2010年3月31日	2000年1月1日 ~2012年3月31日	により調査機関が延長したため
	本調査の内容第2条(5) 目標とする症例数	5症例	10症例	目標症例数に達したが、更なる症例が見込まれるため
	実施要綱	第●版 (2018年●月●日作成)	第●版 (20●●年●月●日作成)	の改定のため
添付資料	実施要綱・説明同意文書・調査票が変更する場合は、添付資料としてください。			
担当者連絡先	氏名: 該当病院担当者名 所属: TEL: FAX: Email:			

コメントの追加【聖マリアンナ1】: 新規申請書を参考の上記載してくださいD○大学 D○西部・・・・

コメントの追加【聖マリアンナ2】: 当てはまる方にチェックを入れてください

コメントの追加【聖マリアンナ3】: 当てはまるものにチェックを入れてください

コメントの追加【聖マリアンナ4】: 治験管理室で記入する欄になります。提出時に記載しないようお願い致します

コメントの追加【聖マリアンナ5】: 製造販売後等管理責任者以上の方。契約書も同じ方にしてください

コメントの追加【聖マリアンナ6】: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加【聖マリアンナ7】: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加【聖マリアンナ8】: 依頼書と同じ記載をお願いします

コメントの追加【聖マリアンナ9】: 実施要綱の変更がある場合は、変更文書等の「製造販売後調査実施要綱」にチェックをつけ、添付資料に記載してください

コメントの追加【聖マリアンナ10】: 内容確認後の書類提出は、大学病院担当者でもかまいませんが、事前連絡を入れてください