

書式10

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

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

コメントの追加 [A1]: 押印が必要です。

治験責任医師

(氏名)

コメントの追加 [A2]: 押印が必要です。

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	<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 checked="" type="checkbox"/> その他（受託研究契約書）			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	受託研究契約書 第1条第1項(4) 治験実施期間	契約締結日から平成30年 3月31日までとする	契約締結日から平成●●年 3月31日までとする	契約期間延長のため
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。