西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

北海道大学病院　病院長　殿

製造販売後調査依頼者

（名称）

（代表者）

製造販売後調査責任者

（氏名）

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品等名 | |  | | |
| 製造販売後調査  課題名 | |  | | |
| 変更文書等 | | □実施要綱　 □分担者  □契約書（　契約期間　・　責任者　・　予定被験者数　・　予定報告書数）  □その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 担当者連絡先 | | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □実施要綱 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □調査票 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □製造販売後調査分担者・調査協力者リスト | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |