書式10

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□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

独立行政法人国立病院機構弘前病院　院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）　　印

治験責任医師

（氏名）　　印

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	□治験実施計画書 □症例報告書の見本 □説明文書、同意文書 □治験薬概要書 □治験契約書 □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（記名捺印又は署名したもの）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、同意文書の改訂のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）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（記名捺印又は署名したもの）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。また、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本（記名捺印又は署名したもの）を１部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。