

書式10
(軽微)

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

西暦 年 月 日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

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				
変更文書等	<input checked="" 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 type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	治験実施計画書	第〇版 作成日：2018年mm月dd日	第▲版 作成日：2018年mm月dd日	
	同意説明文書	第〇版 作成日：2018年mm月dd日	第▲版 作成日：2018年mm月dd日	
	治験分担医師	順天 太郎 順天 二郎	順天 太郎 順天 花子	・実施体制強化のため追加。 ・異動の為2018年4月1日から削除。(順天二郎)
添付資料	治験実施計画書 第▲版 作成日：2018年mm月dd日 治験実施計画書 変更対比表 作成日：2018年mm月dd日 治験分担医師・治験協力者リスト 作成日：2018年mm月dd日			
担当者連絡先	氏名：	所属：		
	TEL：	FAX：	Email：	

・申請受付No.を記載して下さい。
・該当区分を黒塗りして下さい。

コメントの追加 [A1]: 実施医療機関の長は、「順天堂大学医学部附属順天堂 院長」に統一して下さい。

コメントの追加 [A2]: 書式3に記載されている治験薬名称を記載して下さい。

コメントの追加 [A3]: 治験実施計画書の課題名を記載して下さい。

コメントの追加 [A4]: 別紙、別添、別冊、補遺等も含まれます。

コメントの追加 [A5]: 治験分担医師を削除する場合は、削除日と理由を記載して下さい。

コメントの追加 [A6]: 治験分担医師を追加する場合は、利益相反自己申告書の提出もお願いします。

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、変更内容によっては、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。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。