

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

・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。

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

(診療科名) (氏名)

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医院 院長」に統一して下さい。

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 □ 説明文書、同意文書 □ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □ 治験分担医師 □ 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: 2023年mm月dd日	第▲版 作成日: 2023年mm月dd日	
	同意説明文書	第〇版 作成日: 2023年mm月dd日	第▲版 作成日: 2023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2022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: 2023年mm月dd日 治験実施計画書 変更対比表 作成日: 2023年mm月dd日 治験分担医師・治験協力者リスト作成日: 2023年mm月dd日			
担当者連絡先	氏名: _____ 所属: _____ TEL: _____ FAX: _____ Email: _____			

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、補遺等を含みます。

コメントの追加 [A5]:
・変更理由は主たる理由をご記載下さい。
(「〇〇を参照」などの表記は避けて下さい。)
・治験分担医師を追加、削除する場合は氏名に下線を引いてください。

コメントの追加 [A6]: 治験分担医師を追加する場合、日付は記載せず理由のみ記載して下さい。
また、新たに治験分担医師となる方の利益相反自己申告書の提出を提出してください。

コメントの追加 [A7]: 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。

注) (長々責): 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、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
(長一責): 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。