

平成 年 月 日

提出の日付を記入ください。

製造販売後調査計画等変更申請書

国立大学法人
宮崎大学医学部附属病院
病院長 殿

責任医師は助教以上の医師

製造販売後調査責任医師
所属：第○内科
職名：教授 or 准教授 or 講師 or 助教
氏名：

捺印が必要です。

印

製造販売後調査依頼者
住所：*****
名称：*****製薬会社
代表者：代表取締役社長 ** **

捺印が必要です。

印

以下の通り変更しましたのでご報告します。

記

被験薬	製品名	*****	(一般名)	*****
製造販売後調査 課題名	*****使用成績調査			
	製造販売後調査実施計画書 No. (****)、平成**年*月 作成			
変更内容	修正前		修正後	
	期間変更の場合			
	研究の実施期間 平成〇〇年〇月〇日～平成△△年 3月 31日 までとする。		研究の実施期間 平成〇〇年〇月〇日～平成□□年 3月 31日 までとする。	
	症例数追加の場合			
	目標とする被験者数 症例数 <u>1例</u>		目標とする被験者数 症例数 <u>2例</u>	
	調査表冊数追加の場合			
	目標とする被験者数 <u>1症例 (1症例あたり 2調査表)</u>		目標とする被験者数 <u>1症例 (1症例あたり 3調査表)</u>	
責任医師変更の場合				
製造販売後調査責任医師 <u>〇〇 〇〇</u>		製造販売後調査責任医師 <u>□□ □□</u>		
分担医師変更の場合				
製造販売後調査分担医師 <u>〇〇 〇〇</u>		製造販売後調査分担医師 <u>〇〇 〇〇</u> <u>〇〇 〇〇</u>		
変更理由	例) 調査期間変更の為 症例数追加の為 医師異動の為など			

調査により計画期間は異なります。契約書をご確認の上ご記入ください。

責任医師変更の場合は、責任医師の履歴書が必要です。

分担医師変更の場合は、分担医師リストが必要です。

<p>製造販売後調査依頼者の連絡先</p>	<p>担当者氏名（所属・職名）： _____)</p> <p>TEL： _____</p> <p>E-mail： _____</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-top: 5px;"> 調査をご担当される方の連絡先をご記入ください。 </div>
<p>添付資料</p> <p>() 内には当該資料の作成年月日、実施計画書については版数)を示す。</p>	<p><input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書・改訂版 (_____ 、 _____ 版)</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告書の見本・改訂版 (_____)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他 (例) 製造販売後調査責任医師履歴書・製造販売後調査分担医師リスト (_____)</p>