いずれかにチェックを入れてください

整理番号	年度第 号		
区分	□医薬品 □再生医療等製品	□医療機器	

	西暦	年	月	E
製造販売後調査変更申	請書	_/ \		_
	提出の日付を記入	ください		

国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査依頼者
(名称) * * * * * * 製薬会社
(代表者) * * * * *

製造販売後調査責任医師
(所属) 〇〇〇科
(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

		製品名	* * * * * * * *	製造販売後調査 実施計画書番号 ****	* * * * *
		製造販売後 調査課題名	* * * * * * * * 使用成績	漬調査 いずれかにチェックを入	しれてください
いずれかに	いずれかにチェックを入れてください 设使用成績調査 □特定使用成績調査 □使用成績比較調査				
		変更事項等	□製造販売後実施計画書の第 □製造販売後分担医師の変更 □製造販売後調査期間の変更	更 □症例数・調査票数の変	
	変更事項 変更前 変更後		変更後	変更理由	
		例) 調査期間の 変更	研究の実施期間 **年*月*日~ <u>**年3月31日</u> までとする。	研究の実施期間 **年*月*日~ <u>**年3月31日</u> までとする。	調査期間変更の為
	変更	例) 症例数追加	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>	追加症例があった為
	内容	例) 調査票冊数の追 加	目標とする被験者数 症例数 <u>1例(1症例あたり2調 査票)</u>	目標とする被験者数 症例数 <u>1例(1症例あたり2調</u> <u>査票)</u>	調査票冊数追加の為
		例) 責任医師の変更	製造販売後調査責任医師 <u>**</u> **	製造販売後調査責任医師	異動の為
		例) 分担医師の変更	製造販売後調査分担医師 ** ** <u>○○ ○○</u>	製造販売後調査分担医師 ** ** □□ □□	異動の為

注)本様式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意の下、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院 病院長に提出する。

別紙様式第2 (第6条、第8条、第9条関係)

整理番号	年度第 号		
区分	□医薬品 □再生医療等製品	□医療機器	

	□ 製造販売後調査実施計画書・・・・	• (
添付資料	□ 調査票の見本・・・・・・・(いずれかにチェックを入れてください
	□ インタビューフォーム・・・・· ▽	
	 □ 製造販売後調査責任医師の履歴書	※責任医師変更の場合は「責任医師の履
	 □ 製造販売後調査分担医師リスト	歴書」にチェックを入れてください
	口 その他(※分担医師変更の場合は「分担医師リス
担当者連絡先	氏名: 所属:	ト」にチェックを入れてください
担当有建裕无	TEL: FAX:	Ema

注)本様式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意の下、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院 病院長に提出する。