

当院で付けている6桁または8桁の整理番号を記載して下さい。
該当する区分をチェックして下さい。

整理番号	●●●●●●-△
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<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 20XX年 X月 X日

治験に関する変更申請書

提出日を記載して下さい。

実施医療機関の長

国立大学法人大阪大学医学部附属病院 病院長 殿

【治験実施計画書等の変更の場合】

自ら治験を実施する者

阪大 太郎 印

責任医師の押印が必要です。

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	(医)書式3と表記を揃えて下さい。			
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 checked="" type="checkbox"/> 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 <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1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	期間延長のため
	治験薬概要書	第1版 20XX年X月X日作成	第2版 20XX年X月X日作成	年次改訂のため
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 版数、作成日を記載してください。 ・ 変更理由を書ききれない場合は、『変更対比表参照』でも可。 ・ 変更する文書数が多い場合は、“別紙のとおり”等と記載し、別紙を添付して下さい。別紙の形式は問いません。(※統一書式の記載ルールどおり)印刷は片面印刷をお願いします。 ・ 資料は原則、以下の部数をご提出ください。 病院長保管用として原本各1部 IRB 委員用として書式10(写)、変更対比表(無いものは本体) 各1部 (※変更内容によっては追加で資料を依頼することもあります。) 			
添付資料	治験実施計画書第2版、治験実施計画書変更対比表 (20XX年X月X日作成) 治験薬概要書第2版、治験薬概要書変更対比表 (20XX年X月X日作成)			

注) 本書式は自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長に提出する。