西暦　　　　年　　月　　日

治験に関する変更報告書

近畿大学病院

病院長　殿

治験審査委員会委員長　殿　　　　　　　　　　　　治験依頼者

（名称）

（代表者）

※厚生労働省通知（平成24年3月7日）により捺印を廃止する

下記の治験において、以下のとおり変更したく、報告いたします。

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  □その他（ 　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | | | 変更理由 |
|  |  |  | | |  |
| 添付資料 | |  | | | | |
| 担当者連絡先 | | 氏名：　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： | | | | |

※製造販売後臨床試験の場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。