

製造販売後調査変更申請書

さいたま赤十字病院
院長 殿

※院長名の記載は不要です

製造販売後調査依頼者 ※依頼者情報を記載する

住所：

会社名：

代表者：

印

製造販売後調査責任医師 ※責任医師情報を記載する

所属・職名：

氏名：

印

※契約日を記載する

西暦 年 月

日に契約締結しました下記の製造販売後調査について、下記のとおり変更

を申請いたします。

※調査責任医師の押印を事前にもらう

記

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 医薬品・医療機器 再生医療等製品等名 | 例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する | 製造販売後調査登録番号 No. — ※当院発行の番号（新規申請時承認後の実施申請書記載の番号） |
| | ※実施要綱等を参照して記載する | <input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他（ ） ※該当の調査をチェックする |
| 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
| | 記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ ○○○○年○月○日～ | 記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ <u>●●●●年●月●日～</u> |
| 変更理由 | 記載例： 予定調査期間内に目標症例数に達しなかったため、期間を延長した 等 | |
| 担当者連絡先 | 所属： TEL： ※担当者情報を記載する | 氏名： E-mail： |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※治験事務局記載 | |
| 備考 | | |

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼者 殿

※治験事務局記載

製造販売後調査責任医師 殿

依頼のあった製造販売後調査の変更申請について、上記のとおり決定しましたので通知いたします。

さいたま赤十字病院

院長

印

製造販売後調査変更契約書

記載見本

(製造販売後調査受託者) さいたま赤十字病院 院長 清田 和也 (以下「甲」という。) と
(製造販売後調査委託者) ※依頼者名(社名)を記載する (以下「乙」という。)
との間において、西暦 年 月 日付で締結した医薬品等名 ※製品名、規格を記載する
(以下「本調査薬」という。) の製造販売後調査実施契約書について、同契約書第 3 条に基づき、甲、乙
協議の上、その一部を下記のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1. 変更事項：
[変更前]

記載例

【本調査の内容及び委託】

第 1 条 (5) 調査実施期間

西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日

[変更後]

【本調査の内容及び委託】

第 1 条 (5) 調査実施期間

西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ●●●●年 ●月 ●日

上記契約締結の証とし本書を 2 通作成し、甲乙記名捺印のうえ各 1 通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

※空欄 (治験事務局記載)

甲 住 所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

施設名：さいたま赤十字病院

代表者：院長 清田 和也 印

乙 住 所：※依頼者情報を記載する

会社名：

代表者： 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

※空欄 (治験事務局記載)

調査責任医師

氏 名：○○ ○○ 印

※調査責任医師の押印を事前にもらう (記名捺印)

製造販売後調査登録番号：No. 一

※当院発行の番号 (新規申請時承認後の実施申請書記載の番号)

平成 15 年 1 月作成

平成 17 年 8 月 10 日改訂

平成 20 年 12 月 1 日改訂

平成 23 年 5 月 11 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 1 日改訂

平成 28 年 5 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 5 月 12 日改訂

西暦 2017 年 12 月 1 日改訂

西暦 2018 年 8 月 1 日改訂

西暦 2019 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 10 月 1 日改訂