製造販売後調査様式３

西暦　　　年　　月　　日

**製造販売後調査変更申請書**

さいたま赤十字病院

院　長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売後調査依頼者

 　　　　住　所：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名：

代表者：　　　　　　　　　　　　　 印

製造販売後調査責任医師

所属・職名：

氏　名： 印

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。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医薬品・医療機器再生医療等製品等名 |  | 製造販売後調査登録番号 |
| No.　　　　　― |
| 調査目的・課題名 |  | * 一般使用成績調査
* 特定使用成績調査
* 使用成績比較調査
* その他

　（　　　　　　　　） |
| 変更事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |
| 変更理由 |  |
| 担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　　　　　　氏名：TEL：　　　　　　　　　　　　　　E-mail： |
| 審査結果 | □　承認　□　修正の上で承認　□　却下　 |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査依頼者　殿

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

製造販売後調査様式４

**製造販売後調査変更契約書**

（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）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（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　　　　　　　　　　　（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]

[変更後]

　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

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：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名：　　　　　　　　　　　印

製造販売後調査登録番号：No.　　　　―