

契約番号	
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 (全例調査)
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

久留米大学医学部附属病院
 病院長 志波 直人 殿

調査依頼者

印

下記の調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

医薬品名 (医療機器名)				
調査課題名				
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料	資料名		作成年月日	
			西暦 年 月 日	
担当者連絡先	〒	住所:		
	所属:	氏名:		
	TEL:	FAX:		
請求書送付先	〒	住所:		
	所属:	氏名:		
	TEL:	FAX:		
請求書宛名				

以上

コメントの追加 [A2]: 一般使用成績調査のうち、全例調査の場合は「使用成績調査(全例調査)」を選択してください。

コメントの追加 [A1]: 該当するものを■としてください。

コメントの追加 [A3]: 提出日をご記入ください。

コメントの追加 [A4]: 医療センターの場合は「久留米大学医学部附属医療センター 病院長 大川 孝浩」に変更してください。

コメントの追加 [A5]: 契約に関してご提出になる書類は、原則として全て代表者名で作成してください。(GPSP 第6条2参照)
 なお、それ以外の通知等について、製造販売後調査等管理責任者とされたい場合にはご相談ください。

コメントの追加 [A6]: ご捺印は必須ではございません。ご捺印されない場合は「印」を削除してください。

コメントの追加 [A7]: 製造販売後調査契約書など、具体的に変更される対象(書類名、条項等)と変更内容(追加、削除など)を具体的にご記入され、対象となる書類ごとにセルで区切ってください。

コメントの追加 [A8]: 変更箇所には下線を引いてください。条項新規追加の場合は、《なし》とご記入され、条項ごとにセルで区切ってください。調査票の追加(症例数変更なし)の場合は「○症例(●調査票)」とご記載ください。

コメントの追加 [A9]: 具体的な変更内容をご記入され、変更箇所には下線を引いてください。

コメントの追加 [A10]: 「症例登録のみへ移行」の場合は変更覚書をご提出ください。
 変更例: 契約書第2条(製造販売後調査の内容)に「(9)症例登録」を追加、「西暦〇〇年〇月〇日までに投与を開始した症例は調査票作成を要する症例登録を行う。西暦〇〇年〇月〇日より承認条件が解除されるまでに投与を開始した症例は、症例登録のみを行い、調査票作成を要しないため、調査費の支払い対象外とする。」

コメントの追加 [A11]: 変更理由は具体的に(実施計画上の期間変更に伴う契約期間変更等)ご記入ください。
 症例数に変更はなく調査票の追加の場合は「調査票のみ追加(症例数変更なし)」とご記載ください。
 期間変更の場合で症例数(調査票数)に変更がない場合は、「症例(調査票)数変更なし」と追記してください。
 期間延長手続きは契約期間満了の1ヶ月前までお願いいたします

コメントの追加 [A12]: 添付される資料は全てご記入ください。作成日は記入可能なもののみご記入ください。

コメントの追加 [A13]: 請求書送付先が担当者連絡先と異なる時に、ご記載ください。「CRO業務委託する場合など」
 ご記載がない場合は、この欄は削除ください。

コメントの追加 [A14]: 請求書宛名が担当連絡先と異なる時に、ご記載ください。「CRO業務委託する場合など」
 ご記載がない場合は、この欄は削除ください。

調査書式 3

西暦 年 月 日

上記の内容を確認しました。

調査責任医師 (氏名) 印

コメントの追加 [A15]: 当該申請書の他に責任医師が捺印をする書類が無い場合には、責任医師名の記載と捺印取得をお願いいたします。それ以外の場合は削除してください。(変更内容を責任医師が了承しているという意味で捺印の取得をお願いしております)