

整理番号		
区分	治験	製造販売後臨床試験
	医薬品	医療機器

西暦 年 月 日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名)(長の職名)殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

印

治験責任医師

(氏名)

印

西暦 年 月 日付で「修正の上で了承」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

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		
「修正の上で了承」 の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX： Email：

上記の治験において、以上の修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

実施医療機関の長

(氏名)

印

注)(長 責): 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責): 本書式は治験依頼者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師(実施医療機関の長)が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。