西暦　　　　年　　月　　日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター　院長　殿

自ら治験を実施する者

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

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  □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 □治験分担医師　□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 | |  | | | | |