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

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

治験依頼者

（名称）

（代表者）

治験責任医師

（氏名）

西暦　　　　年　　月　　日付で「修正の上で承認」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 |  | | | |
| 「修正の上で承認」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：　　　　　　　 　　所属：  TEL：　　　　 　　FAX:　 　　　　　Email： | | | |

上記の治験において、以上の修正が承認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

国立健康危機管理研究機構

1

国立国際医療センター　院長