|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □　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  □　副作用・感染症詳細報告 |
| □ 医薬品　□ 医療機器　□ 再生医療等製品 |

製造販売後調査 書式２

西暦 　　　　年　　　月　　　日

**製造販売後調査に関する変更申請書**

実施医療機関の長

地方独立行政法人北九州市立病院機構

北九州市立医療センター　院長　殿もしくは　北九州市立八幡病院　院長　殿

調査依頼者

（住所）

（名称）

（代表者）

調査責任医師

（所属）（氏名）

下記の製造販売後調査において、以下の通り変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名等 | |  | | |
| 調査課題名 | |  | | |
| 調査実施施設 | | 北九州市立医療センター　もしくは　北九州市立八幡病院 | | |
| 調査責任医師 | | （所属）　　　（氏名） | | |
| 変更事項 | | □ 調査責任医師の変更  □ 症例数/調査票数の変更  □ 調査期間の変更  □ 経費算定明細書の変更  □ 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 | | 例）受託研究（製造販売後調査）変更契約書  　　受託研究（製造販売後調査）覚書 | | |
| 担当者連絡先 | | 会社名：  所属：　　　　　　　　　　　　氏名：  住所：  TEL：　　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　　Email： | | |