

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療製品等

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

パナソニック健康保険組合

松下記念病院 病院長 殿

製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

製造販売後調査責任医師

(氏名)

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

調査医薬品名				
調査名称		<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他		
変更文書等		<input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査契約書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 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				

注) (長≠責): 本書式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意のもと、作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は製造販売後調査責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、製造販売後調査依頼者欄は“該当せず”と記載する。

(長=責): 本書式は製造販売後調査依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、製造販売後調査責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は製造販売後調査責任医師(実施医療機関の長)が作成する。この場合、製造販売後調査責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、製造販売後調査依頼者欄は“該当せず”と記載する。