|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 書式9 | 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　□副作用・感染症・不具合報告  □その他（　　　　　　　　　　　） | □全例調査 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 | |

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

高知大学医学部附属病院長　殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

実施診療科

（診療科）

（診療科長）

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査課題名 | |  | | |
| 変更文書等 | | □調査実施要綱 　 □調査票の見本（登録票を含む。） 　 □添付文書  □情報公開文書　　 □説明文書・同意文書  □調査担当医師　　　□製造販売後調査契約書  □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 | |  | | |