

様式調 8 記入例

※提出部数：1部

様式 調 8

当院でつけている「調」で始まる番号を記入してください。

整理番号	
区 分	3. 製造販売後調査 (製造販売後臨床試験を除く)

製造販売後調査契約変更申請書

令和 年 月 日

愛媛県立中央病院 院長 様

受理日となります。空欄で提出してください。

調査依頼者 住 所 東京都〇〇区〇〇 1-1
名 称 △製薬株式会社
代表者代表取締役 ○▲○▲印

年 月 日付け締結の下記に関する契約書について、契約内容の変更を申請します。

初回の現契約締結年月日を記入してください。

記

初回の現契約締結年月日を記入してください。

医薬品等名		実施計画書・契約書に記載されている内容をご記入ください。	
製造販売後調査課題名		実施計画書 NO. () 年 月 日作成	
変 更 内 容	変 更 事 項	変 更 前	変 更 後
	第 2 条(6)契約期間	〇年〇月〇日～令和 4 年 3 月 31 日	〇年〇月〇日～令和 5 年 3 月 31 日
	第 2 条(7)契約期間 中調査予定症例数	2 症例 (1 症例につき 4 冊)	3 症例 (1 症例につき 4 冊)
	第 2 条(10)調査分担 医師(職名・氏名)	部長 △△△△ 副医長 ◇◇◇◇ 医師 □■□■ 専攻医 ●●●●	部長 △△△△ 医長 ◇◇◇◇ 専攻医 ●●●●
	第 3 条(調査に係る 経費)	金 251,680 円 (うち消費税及び地方消費税 金 22,880 円)	金 377,520 円 (うち消費税及び地方消費税 金 34,320 円)
変更理由		変更前の内容を記入してください。 変更後の内容を記入してください。	
		・調査期間が複数年度にわたり、契約期間の更新が必要であるため。 ・観察期間継続中のため。 ・予定症例数の追加のため。 ・人事異動による調査分担医師の削除 (追加)、職名の変更のため。 具体的な変更理由を記入してください。	
調査依頼者の 担当者連絡先		所属：△製薬株式会社〇〇営業所 送付先住所：〇〇市□□町▽番▲号 〇〇ビル△階 氏名：◇◇◇◇ TEL：000-000-0000 FAX：000-000-0000	

ご担当者様への連絡及び契約書の発送先になりますので、漏れなくご記入ください。