

製造販売後調査実施要綱等変更依頼書

(西暦)

年

月

日

大阪医科薬科大学病院

病院長 □□ □□ 様

製造販売後調査委託者

所在地 ○○県○○市○○

名称 ○○株式会社

代表者 代表取締役社長 ○○○○

印

職名もご記入ください。

製造販売後調査担当責任医師

診療科名 (選択してください)

氏名 医大 太郎

印

下記の製造販売後調査について、下記のとおり変更致しますので、許可をお願い致します。

受付番号	PMS○○-○-○○○-○○		現状の契約内容をご記入ください (当該項目を変更する場合であっても)	
課題名	○○○○○使用成績調査			
調査対象	商品名： ○○○○○	一般名： △△△△△		
調査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> その他 ()			
契約期間	(西暦) XXXX年 XX月 XX日～(西暦) XXXX年 XX月 XX日			
変更項目	<input checked="" type="checkbox"/> 症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 登録期間 <input checked="" type="checkbox"/> 契約期間 <input checked="" type="checkbox"/> 調査担当責任医師			
	<input checked="" type="checkbox"/> 調査担当分担医師 <input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱等の変更 (新旧対比表・新実施要綱を添付)			
	<input checked="" type="checkbox"/> 登録のみへの移行			
選択の上ご記入ください。 他 ()				
変更内容を明確にご記入ください。		変更前	変更後	
症例数の変更→		「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ④本調査症例数 ○症例	「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ④本調査症例数 △症例	
期間の変更→		「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ⑤本調査の登録期間：(西暦)○○○○年○ ○月○日～○○○○年○月○日 ⑥本調査実施の契約期間：(西暦)○○○ 年○月○日～○○○○年○月○日	「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ⑤本調査の登録期間：(西暦)△△△△年△△月 △△日～△△△△年△△月△△日 ⑥本調査実施の契約期間：(西暦)△△△△年△ △月△△日～△△△△年△△月△△日	
変更事項 責任医師の変更→		「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ⑦本調査担当責任医師：(診療科名・氏名) ○○科・○○○	「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ⑦本調査担当責任医師：(診療科名・氏名) △△科・△△△△	

<p>分担医師の変更→</p>	<p>「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 追記</p>	<p>「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第2条 ⑧本調査担当分担医師：（診療科名・氏名） △△科・△△△△</p>
<p>登録のみへの移行→</p>	<p>「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第3条 第1項の末尾に追記</p>	<p>「医薬品等の製造販売後調査契約書」 第3条 △△△△年△△月△△日以降に登録された症例は登録のみとなり調査票作成費用が発生しないものとする。</p>
<p>実施要綱の改訂→</p>	<p>実施要綱 〇〇版</p>	<p>実施要綱 △△版（対比表参照）</p>
<p>変更理由</p>	<p>簡潔にご記入ください。</p>	
<p>調査委託者 (社名・担当者名)</p>	<p>〇〇株式会社・〇〇〇〇</p>	<p>製造販売後調査担当者ご本人のお名前をご記入ください。</p>