

記載見本

調査責任医師確認後
日付は事務局で記入します

(第5号様式)

受託研究（製造販売後調査）内容変更届

() 年 月 日

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター 総長 殿

受託研究担当職員

調査責任医師の所属診療科、職名、氏名
を初期表示を削除してご記入ください

(所属)
(職名・氏名)

地方独立行政法人神奈川県立病院機構受託研究取扱規程第8条第1項に基づき次のとおり届け出ます。

該当する区分・用途に■チェック
を入れて下さい

研究課題	〇〇静注液10mg 一般使用成績調査
研究区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他 ()
用途	<input checked="" type="checkbox"/> 再審査申請 <input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症症例調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> () <input type="checkbox"/> 観察研究
相手方機関	<input type="checkbox"/> 〇〇製薬株式会社
研究実施期間	2022年 4月 1日から 2025年 4月 1日
変更内容	【変更前】 ①実施要綱 第〇版 作成年月日 ②登録票 第〇版 作成年月日 ③調査票 第〇版 作成年月日 【変更後】 ①実施要綱 第〇版 作成年月日 ②登録票 第〇版 作成年月日 ③調査票 第〇版 作成年月日
変更理由	
変更年月日	①実施要綱 第〇版 作成年月日 ②登録票 第〇版 作成年月日 ③調査票 第〇版 作成年月日
その他	・実施要綱 第〇版 作成年月日 ・実施要綱 変更対比表 作成年月日 ・登録票 第〇版 作成年月日 ・登録票 変更対比表 作成年月日 ・調査票 第〇版 作成年月日 ・調査票 変更対比表 作成年月日

調査委託者の法人名
をご記入下さい

開始日は契約を締結した日付を
ご記入ください

変更となる書類を
ご記入ください

変更対比表等ある場合は
「変更対比表参照」でも構いません

審査書類をご記入ください

※ 参考となる変更対照表及び変更後の研究計画書を添付してください。