

別紙様式4

治験計画変更届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一般的名称及びクラス分類					
治験計画届出年月日・変更回数					
変更理由	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備考					

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。