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
		第　　回

類　　別					
一　般　的　名　称					
治験計画届出年月日・変更回数		治験計画届出年月日: 変更回数:　　第　　回			
変更理由	事　　項	変　更　前	変　更　後	変更年月日	変　更　理　由
備　　考		治験国内管理人の連絡先: 電話番号　　FAX番号			

上記により治験計画の変更を届け出ます。

住所: 邦文

外国文（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名: 邦文

外国文（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

治験国内管理人　　(　業者コード　)

住所　（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

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産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項の全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。