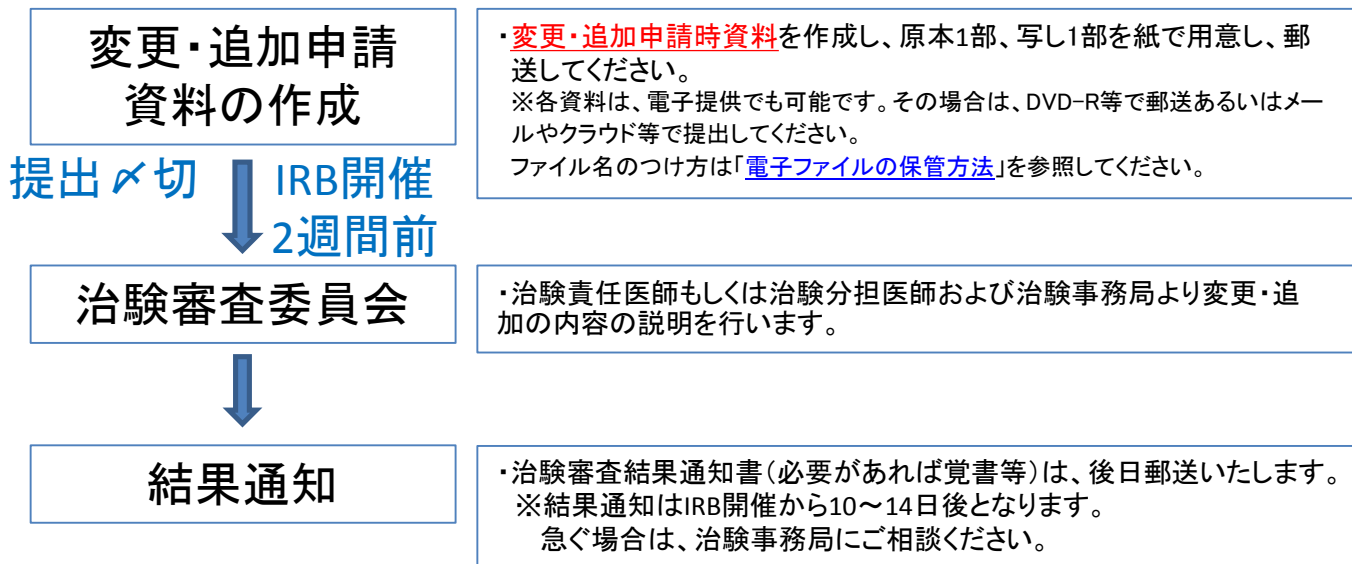


治験 変更・追加申請手順

※詳しくは、[企業治験・製造販売後臨床試験SOP](#)をご参照ください。



変更・追加申請時資料

※詳しくは、[企業治験・製造販売後臨床試験SOP](#)をご参照ください。

- 下記書類を原本1部、写し1部を紙で用意し、郵送してください。
- 電子提供の場合は、DVD-R等に保存してください。メールに添付して提出することも可とします。
- 電子ファイルの保管方法については[こちら](#)を参照してください。

- ・治験に関する変更申請書[書式10]
- ・治験実施状況報告書[書式11]
- ・重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)[書式12-1]
- ・重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験: 詳細記載用)[書式12-2]
- ・有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)[書式13-1]
- ・有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験: 詳細記載用)[書式13-2]
- ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)[書式14]
- ・有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)[書式15]
- ・安全性情報等に関する報告書[書式16]
- ・治験終了(中止・中断)報告書[書式17]
- ・開発の中止等に関する報告書[書式18]