西暦　　　　年　　月　　日

指示事項回答書

（「修正の上承認」の場合は書式6を使用してください）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名）殿

自ら治験を実施する者

（氏名）　　　　　　　　　印

西暦　　　　年　　月　　日付で（□保留、□承認）と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名 又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 | |  |
| 治験課題名 |  | | | |
| 指示事項 |  | | | |
| 対応内容 | 修正前 | | 修正後 | |
|  | |  | |
| 添付資料 |  | | | |

上記の治験において、以上の修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

（氏名）　　　　　　　印