**様式4-1-1**　　※青字注釈など不要なものを削除し提出する。

**変更届出書**

　　　年　　　月　　　日

自治医科大学附属さいたま医療センター センター長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 診療科名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　研究責任医師　　　　　　　　　　　　　　印

　当院において実施中の臨床研究に関する変更について、以下のとおり、認定臨床研究審査委員会

にて審査・承認されました。

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | 「TS」で始まる5ケタの番号（ハイフン以下の枝番は不要） |
| ｊRCT番号 | jRCTから始まる14ケタの番号 |
| 臨床研究課題名 |  |
| 変更された書類  該当全てチェック | □実施計画 |
| □研究計画書（　　　　版） |
| □説明文書・同意書（　　　　版） |
| □当センターの分担医師リスト・利益相反管理計画 |
| □その他（上記以外：手順書・添付文書など） |
| 認定臨床研究  審査委員会  審査結果通知日 | □　承認日　　　年　　月　　日　※承認日が複数ある場合には改行して記載する。  　□　審査対象外（実施計画の軽微変更） |
| 当該変更に関する  jRCT公表日  該当箇所に☑ | □　実施計画の変更なし  □　公表前　※様式3「ｊRCT公表連絡票」を公表後に提出すること  □　公表日　　　　年　　　月　　　日 |
| 当センター  実務担当者 | 氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　CRC等も可　書類送付先　等  所属・職名  内線/　E-mail |
| 備考 |  |