|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式３ | 整理番号 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

自治医科大学中央臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施計画番号  （jRCT番号） | |  | | | | |
| 研究名称 | |  | | | | |
| 変更文書 | | □　実施計画（省令様式第１）  （□　主要評価項目報告書の提出）  □　研究計画書  □　説明文書、同意文書  □　補償の概要  □　医薬品等の概要を記載した書類  □　疾病等が発生した場合の対応に関する手順書  □　モニタリングに関する手順書  □　監査に関する手順書  □　利益相反管理基準（様式Ａ）  □　利益相反管理計画（様式Ｅ）  □　研究分担医師リスト  □　統計解析計画書  □　その他（ 　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 変更内容\*1 | 変更  事項 | 変更前 | | 変更後 | | 変更理由 |
|  |  | 版表示 |  | 版表示 |  |
| 添付資料\*2 | |  | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

\*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第２）の内容を添付して差し支えない。

\*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

# 統一書式３　別紙

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

【変更内容一覧】

研究計画書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 変更前 | | | 変更後 | | 変更理由 |
| 年　月　日作成 | 第　版 | 年　月　日作成 | | 第　版 | 新旧対照表を作成する場合には、『参照』としてよい。 |

説明文書・同意書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 変更前 | | | 変更後 | | 変更理由 |
| 年　月　日作成 | 第　版 | 年　月　日作成 | | 第　版 | 新旧対照表を作成する場合には、『参照』としてよい。 |

以下、変更がある書類について適宜追加すること。