様式 1-2　（研究責任者→倫理審査委員会委員長）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦 年 月 日

臨床研究実施計画書変更審査申請書

倫理審査委員会委員長　殿

　　　 研究責任者（研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名 |  |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記のとおり臨床研究を変更したく申請いたします。

なお、本変更は委員会が承認し、これに基づく結果通知がなされた後に実施いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課題名 |  | | |
| 変更事項 | □ 実施体制（研究責任者（研究代表者）や研究分担者等）の変更  □ 研究対象者の選択基準や除外基準の変更  □ 研究の方法等に関する変更  □ 研究対象者数の変更  □ 研究期間の変更  □ インフォームド・コンセント、個人情報等の取扱い、試料等の保管などに関する変更  □ 研究に係る資金源・費用の負担・知的財産権に関する変更  □ 研究結果・遺伝情報の開示などに関する変更  □ 共同研究機関・試料(資料）提供機関・実施場所・解析場所についての変更  □ 研究内容の変更を伴わない記載上の追記・訂正  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 変更内容 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |
| 添付資料 | □ 変更対比表（作成 年 月 日）  □ 臨床研究分担者リスト（作成 年 月 日）  □ 研究機関リスト（作成日 年 月 日）  □ 臨床研究実施計画書（版数： 作成（改訂） 年 月 日）  □ 同意説明文書（版数： 作成（改訂） 年 月 日）  □ 情報公開文書（版数： 作成（改訂） 年 月 日）  □ 症例報告書の見本（版数： 作成（改訂） 年 月 日）  □ 被験者募集ポスター（版数： 作成（改訂） 年 月 日）  □ 試料・情報の提供に関する届出書・記録書（作成日 年 月 日）  □ アセント文書（版数： 作成日 年 月 日）  □ その他（　　） | | |
| 備考 |  | | |
| 連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　　　　　　　Email： | | |

以上