|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

# 統一書式3

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

変更申請書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名)　殿

研究責任（代表）医師

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究実施　計画番号＊1 | |  | | | | |
| 臨床研究　　課題名 | |  | | | | |
| 変更/追加　文書 | | □　実施計画事項変更届書（省令様式第2）＊2  □　実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）＊3  □　研究計画書  □　説明文書　□　同意文書（※研究計画書添付資料の場合）  □　研究分担医師リスト  □　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  □　利益相反管理基準（様式A）  □　利益相反管理計画（様式E）  □　監査に関する手順書  □　統計解析計画書  □　医薬品等の概要を記載した書類  □　主要評価項目報告書  □　その他（ 　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 変更内容＊4 | 変更事項 | 変更前 | | 変更後 | | 変更理由 |
|  |  | 版表示 |  | 版表示 |  |

＊1： 臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する。

＊2：「変更内容」の実施計画事項変更届書（省令様式第2）と実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）と同内容の場合は、

「変更内容」の記入を省略して差し支えない。

＊3： 版管理しているものは版表示に記載する。

＊4「変更内容」は別紙を添付しても差し支えない。

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長に提出する。