|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

研究計画書等修正審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

東北臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者

（機関名）

（所属・職名）

（氏名）

「継続審査」と通知のあった研究計画書等について、以下のとおり修正しましたので、修正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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究の予定期間 | jRCT公表日　～　西暦　 　年　　月　　日 |
| 研究の区分 | □特定臨床研究（□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り　□未承認　□適応外）□非特定臨床研究 |
| □医薬品　　□医療機器　　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　　□該当（計　　医療機関） |
| 「継続審査」の条件、理由等 | □審査結果通知書（西暦　　年　　月　　日付）参照□その他（　　　　　） |
| 対応内容\*1 | 対応事項 | 変更前 | 変更後 |
|  |  | 版表示 |  | 版表示 |
| 添付資料 |  |

\*1：「対応内容」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。

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。