|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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

島根大学医学部附属病院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 | 変更前版表示 | 変更後版表示 | 変更理由 |
|       |       |       |       |       |       |
| 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。