書式 3

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦 年 月 日

臨床研究に関する変更申請書

天理よろづ相談所病院　病院長　殿

研究倫理委員会　委員長　殿

 研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記の臨床研究について、以下の通り変更申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 変更文書等（添付資料） | 資料名 | 作成年月日 | 版数 |
| □　他施設の臨床研究審査委員会審査結果通知書（写し） | 20 年 月 日 |  |
| □　研究計画書 | 20 年 月 日 |  |
| □　実施体制に関する資料 | 20 年 月 日 |  |
| □　同意説明書 | 20 年 月 日 |  |
| □　オプトアウト文書（公開文書） | 20 年 月 日 |  |
| □　臨床研究分担者リスト | 20 年 月 日 |  |
| □　その他 | 20 年 月 日 |  |
|  | 20 年 月 日 |  |
|  | 20 年 月 日 |  |
| 変更内容※1 |  |

※1　「変更内容」は「別紙のとおり」と記載の上、別紙や変更対比表を添付して差し支えない。

注）当院の研究者変更の場合は、臨床研究分担者リスト（書式2）を添付すること

注）他施設の一括審査の場合、軽微な変更（研究計画書の記載整備、他施設の体制変更、研究期間の延長等）は報告のみとする

事務局にて記載　　　　□報告のみ　　　　　□審査対象