|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式３ | 整理番号 |  |

西暦　XXXX年　XX月　XX日

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

鹿児島大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

統括管理者

所属機関名：鹿児島大学病院 / ○○株式会社（例）

所属・職名：○○科・○○ / ○○部・○○

氏　　　名：○○

住　　　所：鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-35-1（例）

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） | jRCTsXXXXXXXXX |
| 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□　効果安全性評価委員会に関する手順書□　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 | 変更後 | 変更理由 |
| 記載例研究期間延長 | 記載例）臨床研究実施計画書説明文書・同意書実施計画の変更内容は 「別紙のとおり」 | 版表示1.01.0 | 記載例）臨床研究実施計画書説明文書・同意書 | 版表示1.11.1 | 記載例）変更対比表を参照 |
| 添付資料\*2 | 別紙「実施計画事項変更届出書（省令様式第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）本書式は統括管理者が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。