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
公立大学法人和歌山県立医科大学
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		変更後		変更理由
	実施医療機関の管理者承認の追加	参加施設10施設	版表示	参加施設 12 施設 A 病院、B 病院の追加	版表示	管理者の承認が得られた為
添付資料*2						
備考	**事前確認不要事項のみに該当**					

*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。