

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医薬品 医療機器 再生医療等製品

西暦 年 月 日

変更申請書

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

臨床研究実施 計画番号*1						
臨床研究 課題名						
変更/追加 文書	実施計画事項変更届書(省令様式第2)*2 実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)*3 研究計画書 説明文書 同意文書(研究計画書添付資料の場合) 研究分担医師リスト 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 利益相反管理基準(様式A) 利益相反管理計画(様式E) 監査に関する手順書 統計解析計画書 医薬品等の概要を記載した書類 主要評価項目報告書 その他()					
変更内容*4	変更事項	変更前		変更後		変更理由
			版表示		版表示	

*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

*2: 「変更内容」の実施計画事項変更届書(省令様式第2)と実施計画事項軽微変更届書(省令様式第3)と同内容の場合は、「変更内容」の記入を省略して差し支えない。

*3: 版管理しているものは版表示に記載する。

*4 「変更内容」は別紙を添付しても差し支えない。

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長に提出する。