

## 医師主導臨床試験実施計画変更申請書

群馬大学医学部附属病院長 殿

診療科(部)

診療科(部)長

責任医師

印

印

下記の臨床試験について、実施計画書の内容を下記のとおり一部変更しますので、許可をお願いします。

## 記

臨床研究課題名		
変更事項	変更前	変更後
変更理由		
実施計画書変更に伴う同意説明文書変更について(※)	下記チェックボックスのどちらかに必ず記入すること。 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更及び被験者の再同意は省略する。 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更を行う (同意説明文書改訂版を提出する)。	
備考		

※責任医師及び分担医師等は実施計画書を変更して試験を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めてインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、IRBの意見を受けて病院長が許可した変更箇所については、この限りでない。インフォームド・コンセントの手続にあたっては、必要な同意説明文書の改訂を伴うこととする。(「国立大学法人群馬大学医学部附属病院医師主導臨床試験に係わる手順書」IV-7、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12-2)