

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

## 医師主導臨床研究変更審査依頼書

(他の研究機関が審査を依頼する場合)

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員長 殿

下記の臨床研究について、研究計画書の内容を下記のとおり一部変更しますので、審査をお願いします。

(臨床研究法第2条に定める臨床研究の場合は、統一書式3「変更申請書」を添付)

研究機関名： \_\_\_\_\_

管理者名： \_\_\_\_\_

診療科(部)名： \_\_\_\_\_

診療科(部)長： \_\_\_\_\_

研究責任医師： \_\_\_\_\_

記

1. 臨床研究 課題名		
2. 変更事項	変更前	変更後
3. 変更理由		
4. 研究計画書 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"/> 同意説明文書の内容を変更し、版数を更新する。 <input type="checkbox"/> 同意説明文書の変更なし。  <input type="checkbox"/> 研究対象者の再同意を受ける。 <input type="checkbox"/> 研究対象者の再同意は受けない。※ (再同意を受けない理由： _____ )	
5. 備考		

※ 研究者等は、研究計画書を変更して研究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1の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長の許可を受けた場合には、当該許可に係る変更箇所については、この限りでない。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8-4)