|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究（自主）書式3（2024/12/01版）（委員会委員長→病院長）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □介入研究　□観察研究　 |
| □医薬品 □医療機器  |

 |

　西暦　　　　年　　月　　日

変更審査依頼書

倫理審査委員会

千葉大学医学部附属病院

臨床研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |   |
| 変更文書 | □　研究計画書□　説明文書、同意文書□　オプトアウト/情報公開用文書□　補償の概要□　医薬品等の概要を記載した書類□　重篤な有害事象及び不具合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□　研究者リスト□　その他（ 　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容\*1 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  | 版表示 |  | 版表示 |  |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |

\*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙を添付して差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会 委員長に提出する。