|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。