|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 統一書式３ | 整理番号 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　月　　日

**この書類は、本学の倫理審査申請システムで作成されます。**

**※倫理審査申請システムで指定項目を入力することで様式が作成され、システムでPDFファイルとして出力することができます。**

**ファイルは下書き用途のためにご利用ください。**

変更審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

広島大学臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）《システムで自動入力されます》

（所属・職名）《システムで自動入力されます》

（氏名）《システムで自動入力されます》

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

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号（jRCT番号） | 《システムで自動入力されます》 |
| 研究名称 | 《システムで自動入力されます》 |
| 変更文書《システムで自動入力されます》 | □　実施計画（省令様式第１）（□　主要評価項目報告書の提出）□　研究計画書□　説明文書、同意文書□　補償の概要□　医薬品等の概要を記載した書類□　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　□　監査に関する手順書□　利益相反管理基準（様式Ａ）□　利益相反管理計画（様式Ｅ）□　研究分担医師リスト□　統計解析計画書□　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\*2 |  |
| 備考 |  |

\*1：「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙や実施計画事項変更届出書（省令様式第２）の内容を添付して差し支えない。

\*2：主要評価項目報告書を提出する場合は、添付すること。

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会 委員長に提出する。