

変更審査依頼書

臨床研究倫理審査委員会
 公益社団法人鹿児島共済会南風病院
 臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者等
 （医療機関名）
 （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

研究登録番号					
研究名称					
変更内容*1	変更前	版	変更後	版	変更理由
備考					

*1:「変更内容」は、「別紙のとおり」と記載の上、別紙の内容を添付して差し支えない。
 注)本書式は研究責任（代表）医師が作成し、臨床研究倫理審査委員会 委員長に提出する。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書、同意撤回書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 情報公開文書等	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> 説明補助資料等	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象が発生した場合の対応に関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト（他機関）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書	西暦 年 月 日*2	
<input type="checkbox"/> 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）	西暦 年 月 日*2	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	

<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西曆	年 月 日
<input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書		
	西曆	年 月 日
<input type="checkbox"/> その他*3		
	西曆	年 月 日

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。