20　　年　　月　　日

**研究計画に関する変更申請書**

倫理審査委員会

特定非営利活動法人ＭＩＮＳ

治験審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究の名称 |  |
| 変更文書等（添付資料） | 資料名（研究計画に係る資料） | 作成年月日 | 版番号 |
| □ | 研究計画書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究の実施体制に関する資料 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 症例報告書の見本 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 医薬品・医療機器等の添付文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | インフォームド・コンセントを受ける際の文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | インフォームド・アセントを受ける際の文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究対象者への通知・公表の文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | モニタリングに関する手順書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 監査に関する手順書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| 変更内容＊ | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |

＊：変更内容が多岐にわたる場合には、別紙として差し支えない。

注）本書式は、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、（生医書式1-2）に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。