

研究審査結果通知書に記載されている整理番号を記載する。

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M I N S

●●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	2023年11月11日	第2版
	□ 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	2023年11月11日	第2版
	□ 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)	変更理由は、具体的かつ簡潔に記載する。 例：期間延長の場合	
	□ モニタリングに関する手順書	「目標症例数の達成が困難なため」等	
記載例	□ 監査に関する手順書	□ その他 ()	20 年 月
変更内容*	変更事項	変更前	変更後
	研究計画書	研究計画書 第1版 (2022年10月1日作成)	研究計画書 第2版 (2023年11月11日作成)
インフォームド・コンセントを受ける際の文書	説明文書・同意書 第1版 (2022年10月1日作成)	説明文書・同意書 第2版 (2023年11月11日作成)	説明文書・同意書 変更対比表 (2023年11月11日作成) 参照

* : 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。