西暦　　　　年　　月　　日

変更申請書

医療法人原三信病院

院長　殿

研究責任者

（所属）

（氏名）

（署名または記名捺印）

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究　　課題名 | |  | | | | |
| 変更/追加  文書 | | □　研究計画書  □　説明文書・同意文書  □　研究分担者リスト  □　症例報告書の見本等  □　研究利益相反審査委員会結果報告書  □　モニタリングに関する手順書  □　監査に関する手順書  □　統計解析計画書  □　医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）  □　ホームページ等への開示資料  □　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 |  |

＊1： 版管理しているものは版表示に記載する。

注）「変更内容」は別紙を添付しても差し支えない。

注）本書式は研究責任者が作成し、院長に提出する。