医学研究倫理審査　計画変更届

※受付日時

※受付番号

（※印は記入しない。）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　西暦　　　　 年　 　月　 　日

一般社団法人臨床糖尿病支援ネットワーク

倫理審査委員会　委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　 申請者

施設名

氏　名　　　　　　　　　　印

　西暦　　 年 月 日付で承認された医学研究倫理審査申請書等につきまして、記載事項に一部変更がありましたので、以下のとおり届出いたします。

以下、記載スペースが不足する場合は、記載欄を拡大してページを増して使用してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 当初申請年月日 | 西暦　　 年 月 日　　（審査番号：　　　　　　　） |
| 研究課題名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目名 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 主な変更理由 |  |

※変更された研究計画書、説明書、同意書等も添付して申請してください。

※研究期間延長の審査申請の場合、申請時点での研究の進捗状況と、期間延長による研究完遂の見込みについても記載してください。

※「研究計画書の軽微な変更」に該当すると委員長が認めた場合は、迅速審査にて審査されます。迅速審査の要件に該当しない場合は、委員会での通常審査となります。

備考

本様式は、次の事項に該当する場合に使用する。

1. 研究責任者の変更もしくは研究分担者の追加、削除
2. 研究開始から３年以内を限度とした研究実施期間の延長
3. 研究計画名の変更
4. 研究実施場所の追加、削除
5. 対象者の変更
6. 対象者に与える精神的及び身体的侵襲が増加しない、もしくは最小限の追加とみなされる変更