西暦　　　　年　　月　　日

**臨床研究 変更審査依頼書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター　研究倫理審査委員会　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

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究の名称 |  |
| 臨床試験(研究)登録番号： |
| 変更文書等 | [ ]  研究計画書[ ]  同意・説明文書（再同意取得の有無（研究代表者へ要確認）：[ ] 有　[ ] 無）[ ]  情報公開用文書　　[ ]  アンケート（説明書を含む）[ ]  試験薬等の添付文書 等 [ ]  研究機関・研究責任者の要件確認書[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 添付資料 | [ ] 研究計画書・改訂版 (西暦　 年　 月　 日， 版)[ ] 同意・説明文書・改訂版 (西暦　 年　 月　 日， 版)[ ] 情報公開用文書・改訂版 (西暦　 年　 月　 日， 版)[ ] 研究代表機関の許可通知(写)（個別審査の場合のみ） (西暦　　 年　 月　 日)[ ] 倫理審査結果通知書（個別審査の場合のみ） (西暦　　 年　 月　 日)[ ] 試験薬等の添付文書等・改訂版 (西暦　　 年　 月　 日， 版)[ ] その他（ ） (西暦　　 年　 月　 日) |