　　　　年　　月　　日

研究に関する変更審査依頼書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究において、以下のとおり変更したく、審査依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験薬の化学名 又は識別記号 | |  | | 研究計画書番号 |  | |
| 研究課題名 | |  | | | | |
| 研究の期間 | | 年　　　月　　　日　～　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 変更文書等 | | □研究計画書 □症例報告書の見本 □説明文書、同意書　□情報公開文書  □試験薬/機器概要書□書式2　研究者・研究協力者リスト  □書式3-2　利益相反に関する申告書　□その他（ 　　　　　　　　　） | | | | |
| 変更内容 | 変更文書及び該当ページ数・項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | | | 変更理由 |
|  |  |  | | |  |
| 備考 | |  | | | | |

|  |
| --- |
| **【研究類型チェック項目】**  1）侵襲と介入  侵襲の有無（必須）  □侵襲を伴う　　□軽微な侵襲を伴う　　□侵襲を伴わない  介入の有無（必須）  □有　　　　　　□無  2）モニタリングと監査  モニタリングの有無（必須）  □有　　　　　　□無  監査の有無（必須）  □有　　　　　　□無  3）データベースへの登録・公開（介入研究の場合は登録が必須）  登録予定の有無（必須）  □有　　　　　　□無  （有の場合必須）  □UMIN  □その他（　　　　　　）  4）迅速審査  倫理指針の迅速審査要件（必須）  □該当　　　　　□非該当  （該当する場合必須）迅速審査の希望  □希望する　　　□希望しない  5）倫理指針（生命・医学系）対象外の研究の審査  審査を希望する理由  □学会、論文発表等で必須とされるため  □その他（　　　　　）  6）外部からの審査依頼  外部から審査依頼を受けた研究  □該当 |