|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式4   |  |  | | --- | --- | | **事務局記載欄** | | | 案件番号 |  | | 前回案件番号 |  | | 区分 | 介入研究　観察研究 | | 医薬品 医療機器 | |

　西暦　　　　年　　月　　日

**研究計画の軽微な変更に関する報告書**

医療法人薫風会研究倫理審査委員会

委員長　殿

研究代表（責任）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、変更後の臨床研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

**記**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | | |
| 変更文書 | 研究計画書　説明文書、同意文書　オプトアウト/情報公開用文書  補償の概要　医薬品等の概要を記載した書類  重篤な有害事象及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書  モニタリングに関する手順書　監査に関する手順書  研究者リスト  その他（ 　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 変更事項 | 変更前 | 版表示 | 変更後 | 版表示 |
| 研究責任者の職名変更 |  |  |  |  |
| 研究者の氏名変更 |  |  |  |  |
| 研究計画書等の  誤字脱字の修正 |  |  |  |  |
| 研究に関わる  研究者以外の者の変更 |  |  |  |  |
| 添付資料 | 研究計画書　説明文書、同意文書　オプトアウト/情報公開用文書  補償の概要　医薬品等の概要を記載した書類  重篤な有害事象及び不具合が発生した場合の対応に関する手順書  モニタリングに関する手順書　監査に関する手順書  研究者リスト　新旧対照表  その他（ 　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 備考 |  | | | |

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会 委員長に提出する。