年　　月　　日

特定臨床研究変更申請書

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館　館長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 |  |  |
| 研究責任者名 |  | 印 |

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館における特定臨床研究に関する規則に基づき、以下のとおり申請いたします。

１　研究名称

|  |  |
| --- | --- |
| 実施計画番号(jRCT番号) |  |
| 研究名称 |  |

２　　多施設共同研究　　[ ] 無　　[ ] 有（有の場合は下記記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 代表施設名 |  |
| 代表者の所属・氏名 |  |

３　変更箇所

[ ] 　研究計画書

[ ] 　説明文書、同意文書

[ ] 　補填の概要

[ ] 　医薬品等の概要を記載した書類

[ ] 　疾病等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

[ ] 　利益相反管理基準

[ ] 　利益相反管理計画

[ ] 　研究分担医師リスト

[ ] 　統計解析計画書

[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※変更一覧を別紙記載し、変更があったものは全て添付すること。