|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 自主研究様式09号 | 受付番号 |  | 号 |

西暦　　年　　月　　日

研究に関する変更審査依頼書

愛媛大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属： |  |
| 研究責任者： |  |

下記の臨床試験について、研究実施計画等の内容を下記のとおり一部変更しますので、

審査をお願いします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | |
| 変　　更　　事　　項 | | | |
| （変更前） | | （変更後） | （変更理由） |
| *変更対比表を別途作成している場合の記載例*  【計画書】  ○○年○月○日作成・第○版  【説明文書】  ○○年○月○日作成・第○版  【アセント文書（小学生用）】  ○○年○月○日作成・第○版  【アセント文書（中学・高校生用）】  ○○年○月○日作成・第○版 | | *記載例*  【計画書】  ●●年●月●日作成・第●版  【説明文書】  ●●年●月●日作成・第●版  【アセント文書（小学生用）】  ●●年●月●日作成・第●版  【アセント文書（中学・高校生用）】  ●●年●月●日作成・第●版 | 詳細は変更対比表を参照 |
| 備考 |  | | |

研究課題名：　●●●●●●

・**青文字**は記載例です

・変更点が客観的に理解できるよう網羅されていれば、

体裁は問いません（体裁変更可）

改訂する資料：　研究計画書　変更対比表

下線＝変更箇所

| ページ | 変更前（■版、作成日：■年■月■日） | 変更後（●版、作成日：■年■月■日） | 変更理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 表紙 | ■年■月■日作成・第■版 | ●年●月●日作成・第●版 | 管理のため |
| 5ページ | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▲年▲月▲日 | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▽年▽月▽日 | 研究期間延長のため |

改訂する資料：　説明文書　変更対比表

下線＝変更箇所

| ページ | 変更前（■版、作成日：■年■月■日） | 変更後（●版、作成日：■年■月■日） | 変更理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 表紙 | ■年■月■日作成・第■版 | ●年●月●日作成・第●版 | 管理のため |
| 5ページ | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▲年▲月▲日 | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▽年▽月▽日 | 研究期間延長のため |

改訂する資料：　アセント文書 小学生用変更対比表

下線＝変更箇所

| ページ | 変更前（■版、作成日：■年■月■日） | 変更後（●版、作成日：■年■月■日） | 変更理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 表紙 | ■年■月■日作成・第■版 | ●年●月●日作成・第●版 | 管理のため |
| 5ページ | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▲年▲月▲日 | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▽年▽月▽日 | 研究期間延長のため |

改訂する資料：　アセント文書 中学・高校生用　変更対比表

下線＝変更箇所

| ページ | 変更前（■版、作成日：■年■月■日） | 変更後（●版、作成日：■年■月■日） | 変更理由 |
| --- | --- | --- | --- |
| 表紙 | ■年■月■日作成・第■版 | ●年●月●日作成・第●版 | 管理のため |
| 5ページ | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▲年▲月▲日 | 4-2.参加予定人数および実施期間  愛媛大学医学部附属病院長許可日～▽年▽月▽日 | 研究期間延長のため |