

記載例

変更届(様式11)

臨床研究変更届

年 月 日

獨協医科大学埼玉医療センター
臨床研究倫理審査委員会委員長殿

所 属 ○○科

自書(記名不可)・押印

所属長

研究責任者

印

印

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。

研究番号 2XXXX

記

課 題 名	課題名を入力			研究開始日(病院長の許可日:様式06)	
研 究 期 間	2020年6月30日 ~ 2022年9月30日				
被 験 者 登 録 期 間	2020年6月30日 ~ 2022年9月30日				
研 究 区 分	I	☒ 当院のみ ☐ 当院代表 ☐ 共同研究機関 ☐ 委託研究			
予 定 症 例 数	100 症例		実 施 症 例 数	50 症例	
変 更 事 項		変 更 前		変 更 後	
	①	研究期間・被験者登録期間 2020年6月30日 ~ 2022年9月30日		研究期間・被験者登録期間 2020年6月30日 ~ 2025年9月30日	
	②	研究計画書 第1版(2020年6月1日)		研究計画書 第2版(2022年4月1日)	
	③	情報公開書 第1版(2020年6月1日)		情報公開書 第2版(2022年4月1日)	
変 更 理 由	① COVIDの影響で対象患者の予定していた来院数を見込めなかった。予定症例数の登録完了までに期間を要するため期間を延長 ② ③ 研究期間延長に伴う変更				
添 付 資 料	(添付資料があれば記載) 研究計画書 第2版(2022年4月1日) 研究計画書変更対比表 情報公開書 第2版(2022年4月1日) 情報公開書変更対比表				