

## 変更申請提出書類（注意点）

【必須書類】		備考	書式
1	<input type="checkbox"/> 変更審査依頼書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更/追加文書は、該当する項目をチェックしてください。</li> <li>・ 「変更内容」欄に変更点を記載する場合は、以下2. 新旧対照表の提出は不要です。</li> <li>・ 変更点が多い場合は、変更内容欄には「別紙参照」と記載し、新旧対照表を提出して下さい。</li> <li>・ 「事前確認不要事項」の場合はその旨を備考欄に記入してください。</li> </ul>	統一書式3
2	<input type="checkbox"/> 実施計画事項変更届書（様式第二） ※実施計画の変更がある場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以下、5-2. 実施計画事項軽微変更届書を用いない変更の場合に使用して下さい。</li> <li>・ 実施計画の変更点のみ「変更内容」欄に記載して下さい。</li> <li>・ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）を一時保存し、印刷したものを提出して下さい。</li> </ul>	jRCTより作成
3	<input type="checkbox"/> 実施計画（様式第一） ※実施計画の変更がある場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更箇所を変更履歴・マーカー等で明示して下さい。</li> <li>・ 臨床研究等提出・公開システム（jRCT）を一時保存し、印刷したものを提出して下さい。</li> </ul>	jRCTより作成
4	<input type="checkbox"/> 新旧対照表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 文書名を明示し、変更前、変更後、変更理由を記載して下さい。</li> <li>・ 実施計画の変更点を含めないで下さい。</li> </ul> ※実施計画の変更点は「実施計画事項変更届書/実施計画事項軽微変更届書」に記載して下さい。	参考
5	<input type="checkbox"/> <u>変更がある文書</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更箇所を変更履歴・マーカー等で明示して下さい。</li> </ul>	