

実施計画上の軽微変更の通知

【必須書類】		備 考	
1	<input type="checkbox"/>	軽微変更通知書	<p>軽微な変更を行う際はこちらの通知書を持って通知してください。</p> <p>統一書式14</p>
2	<input type="checkbox"/>	実施計画事項軽微変更届書（様式第三）	<p>※5-2. 実施計画事項軽微変更届書は以下の場合のみ使用して下さい。</p> <p>一 特定臨床研究に従事する者の氏名、連絡先又は所属する機関の名称の変更であって、当該者又は当該者の所属する機関の変更を伴わないもの</p> <p>二 地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更</p> <p>三 苦情及び問合せを受け付けるための窓口の変更</p> <p>四 研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更</p> <p>五 特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更</p> <p>六 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項の変更であって、当該特定臨床研究の結果及び監査の実施の変更を伴わないもの</p> <p>七 審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の名称又は連絡先の変更であって、当該認定臨床研究審査委員会の変更を伴わないもの</p> <p>八 前各号に掲げる変更のほか、特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項に影響を与えないものとして厚生労働省医政局長が定めるもの</p> <p>※上記の実施計画の項目以外に審査資料に変更がある場合は、軽微な変更にはなりません。</p> <p>jRCTより作成</p>
3	<input type="checkbox"/>	実施計画（様式第一）	<p>・変更箇所を変更履歴・マーカー等で明示して下さい。</p> <p>・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ください。</p> <p>j RCTより作成</p>