変更サマリー（変更申請）

20 年 月 日

認定臨床研究審査委員会

慶應義塾臨床研究審査委員会　殿

研究責任（代表）医師

 　（氏名）

受付番号： N20XXXXXX-X

課題名：

◎この変更サマリーは、承認番号N20XXXXXXの変更申請に伴う修正書類です。

以下、申請書類毎に記載致します。なお、この変更サマリーに記載されていないことについては、研究内容に一切変更（修正）はありません。

変更の概要

|  |
| --- |
|  |

実施計画の変更　：　　[ ] あり　　　[ ] なし　（ありの場合、実施計画および変更届書を提出）

1. 研究分担医師リスト

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 利益相反管理基準【厚労省 様式A・E】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 研究計画書（プロトコール）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；版番号； | 作成年月日；版番号； | 変更に伴い、版番号および作成日を更新した。 |
|  |  |  |  |

1. 説明文書・同意書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；版番号； | 作成年月日；版番号； | 変更に伴い、版番号および作成日を更新した。 |
|  |  |  |  |

1. その他（文書名：　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；版番号； | 作成年月日；版番号； | 変更に伴い、版番号および作成日を更新した。 |
|  |  |  |  |

1. その他（文書名：　　　　　　　　　　）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目番号・項目名 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  | 作成年月日；版番号； | 作成年月日；版番号； | 変更に伴い、版番号および作成日を更新した。 |
|  |  |  |  |