委員会提出書類チェックシート（③変更審査）

研究課題名：

研究責任医師氏名：

（必要に応じて下記の書式から選択して提出してください。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 変更審査依頼書 | 統一書式3 | □ | □ |
| 3 | 実施計画（変更後のもの） | 省令様式第一 | □ | □ |
| 4 | 実施計画事項変更届書 | 省令様式第二 | □ | □ |
| 5 | 変更箇所一覧（変更した書類毎に） | 様式自由 | □ | □ |
| 以下は変更を行った書類を選択し、提出 | | | | |
| 5 | 履歴書（研究代表・責任医師） | nms様式3 | □ | □ |
| 6 | 研究分担医師リスト | 統一書式1 | □ | □ |
| 7 | 研究計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 8 | 説明文書（補償の概要含む）、同意文書 | 様式自由 | □ | □ |
| 9 | 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 10 | モニタリングに関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 11 | 利益相反管理基準 | ガイダンス様式A | □ | □ |
| 12 | 利益相反管理計画 | ガイダンス様式E | □ | □ |
| 13 | 監査に関する手順書 | 様式自由 | □ | □ |
| 14 | 統計解析計画書 | 様式自由 | □ | □ |
| 15 | 医薬品等の概要を記載した書類 | 様式自由 | □ | □ |
| 16 | その他 | 様式自由 | □ | □ |

軽微な変更※の場合

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 書類名 | 書式 | あり | なし |
| 1 | 審査・報告申込書 | nms様式1 | □ | □ |
| 2 | 軽微変更通知書 | 統一書式14 | □ | □ |
| 3 | 実施計画事項軽微変更届書 | 省令様式第三 | □ | □ |

※ 軽微な変更とは下記に該当するもののみ。

例ア）特定臨床研究に従事する者の氏名の変更（特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの）

例イ）地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更（所在地は変わらず、所在地の地域の名称／地番の変更に伴うもの）