西暦     年     月     日

**赤字部分を参考に作成し、提出時にはすべての赤字部分を削除してください。**

**変　更　申　請　書**

近畿大学医学部長　殿

研究責任者

所属・職名：     ・

氏名：      印

下記について、以下のとおり変更したく申請いたします。本研究は、倫理委員会が変更を承認し、これに基づく医学部長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| **課題名** |       |
| **研究の種類** | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究（□ 遺伝子解析を含む）□ 治験（遺伝子）□ その他（具体的に：　　　） |
| **変更する資料等** | □ 研究計画書 □ 説明文書 □ 同意書□ 医薬品等の添付文書 □ 研究責任者 □ 研究分担者□ その他（ ） |
| **変更内容** | **資料名** | **変更前** | **変更後** | **変更理由** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 例：研究計画書 | 具体的な記載内容に加えて、資料の版数、作成日も記載してください。複数ページとなる場合は、“詳細は別紙参照”としてください。 | 具体的な記載内容に加えて、資料の版数、作成日等も記載してください。複数ページとなる場合は、“詳細は別紙参照”としてください。 | 変更となった理由の詳細が分かるように記載してください。 |
| **添付資料** | □ 研究計画書 （ 年 月 日）□ 説明文書 （ 年 月 日）□ 同意書 （ 年 月 日）□ 医薬品等の添付文書 （ 年 月 日）□ 変更対比表 （ 年 月 日）□ その他（ ） （ 年 月 日）※変更されるすべての資料を添付してください。 |
| **備考** | ※研究計画書改訂時には過去に同意を取得した研究対象者からの再同意の取得の必要性について記載が必要です。 |

* 内容により、変更ではなく新規の申請が求められる場合があります（例：研究対象者に対する侵襲の著しい増加がある変更等）。