|  |  |
| --- | --- |
| 受付年月日 |  |

**様式3（2021.04　Ver.1）**

西暦　　年　　月　　日提出

**研究等倫理審査変更申請書**

順天堂大学医学部

医学系研究等倫理委員会　委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所属 |  |
|  | 職名 |  |
|  | 研究責任者 | （署名） |
|  | 所属長 | （署名） |

**１．既承認済み課題名**

|  |
| --- |
|  |

**２．倫理委員会研究課題番号**

|  |
| --- |
|  |

**３．変更する理由**

|  |
| --- |
|  |

**４．変更内容の概要　（※1大幅な変更の場合は新たな研究計画として新規で申請を行うこと）**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 研究期間の延長、登録期間延長 |
| □ | 研究対象者及び試料等の数の変更※2 |
| □ | 研究体制の変更 |
| □ | 研究内容の変更を伴わない研究計画書等の記載整備 |
| □ | 研究の方法や研究対象者の変更 |
| □ | 研究のアウトライン変更 |
| □ | 研究費等の変更 |
| □ | その他(以下に変更内容を記載ください。)  内容： |
|  |

※2大幅な症例数変更は研究内容によっては軽微とみなされないことがございます。

**５．前回承認時からの当該研究に関連する利益相反に関する状況の変更の有無**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 有　（ → 利益相反の状況に変更のある学内研究者の利益相反自己申告書をご提出ください。） |
| □ | 無 |

※当該研究に関連する利益相反に関する状況に変更がない場合で、今回の変更で新たに学内研究者を追加する場合は、「無」にチェックをして追加となる学内研究者の利益相反自己申告書をご提出ください。

**６．臨床研究賠償責任保険の加入の有無**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 既に加入している |
| □ | 加入していない |

※指針により、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合は、臨床研究賠償責任保険への加入が義務付けられています。

※臨床研究賠償責任保険に加入している場合、今回の研究計画の変更内容によっては保険料の変更（追徴）が発生する可能性があります。追徴が発生した場合は事務局より支払い手続きについてご連絡いたします。