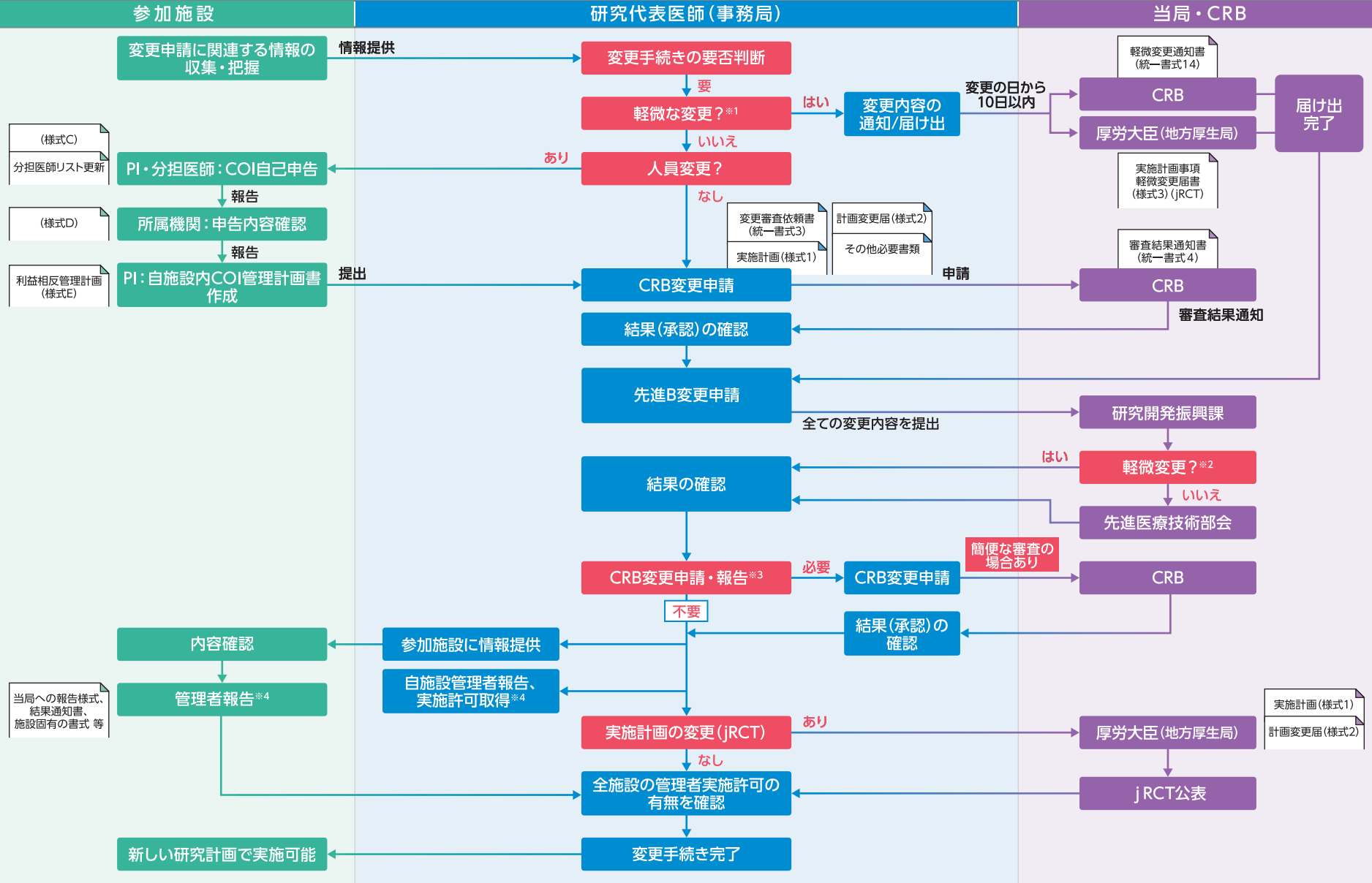


# 変更申請（臨床研究法 + 先進医療B）



※1 実施計画 (jRCT) における特定臨床研究に従事する者の氏名の変更 (改姓など) または地域の名称変更または地番変更に伴う変更

※2 「様式第9号の要件に抵触しない人員の変更」

※3 CRBにおける審査意見業務の後、先進医療技術部会等で研究計画書等に変更があった場合：当該変更に係るCRBの審査意見業務については、簡便な審査、または事前確認不要事項に係る審査でも可。ただしその場合も、変更内容について、事後的にCRBに報告することが望ましい、とされることから審査担当のCRBに手続きについて要確認。(参考：臨床研究法Q&A (統合版) 問8-5)

※4 自施設における臨床研究の実施に与える影響が乏しい場合は事後的でも可 (各医療機関の定めに従う)