|  |
| --- |
| 帝京様式第1-2-①号\*1 |

西暦　　　　年　　月　　日

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づく**変更**申請書

帝京大学医学部附属病院

病院長　殿

特定臨床研究責任医師

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　㊞

認定臨床研究審査委員会の審査結果通知書に基づき下記のとおり特定臨床研究を

帝京大学医学部附属病院において継続いたしたく申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号\*2 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実施計画番号 | jRCT番号： |
| 研究期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 症例登録期限 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 連絡先 | TEL：　　　　　 　　　　　　Email： |
| 研究の区分 | □医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り  □未承認　□適応外　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（□該当なし［非特定臨床研究］） |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |
| 多施設共同研究 | □非該当　□該当（□自機関が主　□他機関が主） |

|  |  |
| --- | --- |
| 審査結果通知書の通知日\*4 | 通知日：西暦　　　年　　月　　日 |
| 変更内容  および  変更理由 | 同意説明文書、研究計画書、当院の研究責任医師・研究分担医師の変更を伴うものか  ☐ 変更を伴う（☐同意説明文書、☐研究計画書、☐当院の研究責任医師・研究分担医師）  ☐ 変更を伴わない |
| 詳細については、添付の下記書類を参照 |
| 添付資料\*3 | ■ 変更申請書(統一書式3) \*5  ■ 実施計画事項変更届書（省令様式2）  ■ 審査結果通知書(統一書式4)  ■ 変更を行った書類  ■ 新旧対照表  ☐ 【別紙１ 帝京様式第1-2号用】研究責任医師・研究分担医師の教育・研修記録\*6  ☐ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上

＊1：本様式は押印の上PDFとし、「添付資料」と共にホームページ記載のアドレスにメールにて送付。

＊2：整理番号は帝京様式第2号『指示・決定通知書』に記載のものを記入する。

＊3：認定臨床研究審査委員会において統一書式を用いていない場合は相当する書式。

＊4：審査結果通知書(統一書式4)の通知日（認定臨床研究審査委員会における変更申請承認日）を記入。

＊5：「変更内容」を「別紙のとおり」とした場合は、該当の別紙も添付すること。

＊6：当院の研究責任医師・研究分担医師の変更（追加）があった場合は添付すること。

【別紙１ 帝京様式第1-2号用】研究責任医師・研究分担医師の教育・研修記録

下に示すものについて、研究の実施に必要な研究・研修を以下の通り受講していることを

証明いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 責任分担の別 | 氏名 | 教育・研修内容 | 受講日 |
| 研究責任医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |
| 研究分担医師 |  | □ ICRweb修了証｛臨床研究の基礎知識コース（旧臨床研究入門初級編）｝  □ APRIN e-ラーニングプログラム(CITI Japan) (医学研究者推奨コース:旧医学研究者標準コース)またはCITI Japan（医学研究者標準コース）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上