

変更契約:臨床研究

必要な書類	作業内容と注意事項
変更契約書	変更依頼書ドラフト版をもとに案を作成し提示します。
変更依頼書	<ul style="list-style-type: none"> ・ドラフト版(社印無し)をPDFにて提示してください。 ・内容調整の完了後、正式版(日付け・社印入り)を紙媒体で郵送にて提出してください。
審査結果通知書(写し)	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査委員会の審査及び承認が必要となりますので、必ず研究責任医師を通して委員会事務局まで申し込みください。 ・施設の委員会審議が必要な場合は「審査結果通知書」の発行を、施設管理者の許可が必要な場合は「実施許可」の発行を、委員会事務局(薬剤局DI室)まで依頼してください。 ・審議の有無を確認します。下記の書類をPDFにて提出してください。 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の場合 <ul style="list-style-type: none"> 施設発行の「審査結果通知書」の写し、研究責任医師の所属施設発行の「審査結果通知書」の写し ・中央一括審査で承認された臨床研究の場合 <ul style="list-style-type: none"> 認定臨床研究審査委員会発行の「審査結果通知書」の写し ・特定臨床研究の場合 <ul style="list-style-type: none"> 施設発行の「実施許可」の写し、認定臨床研究審査委員会発行の「審査結果通知書」の写し
研究実施計画書	PDFにて提出してください。

「特定」臨床研究の場合

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

種類	主催者	施設	備考
「審査結果通知書」の写し	○		認定臨床研究審査委員会の発行、PDF
「実施許可」の写し	○		施設発行、PDF
臨床研究の変更契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
契約変更の依頼書	○	△	施設指定様式の提出
研究計画書	○		変更内容を明記した研究計画書、PDF

臨床研究の場合

○印:書類を作成(提出)する人、△印:書類を調整する人

種類	主催者	施設	備考
施設から提出された「審査結果通知書」の写し	○		施設臨床研究審査委員会の発行、PDF
研究責任医師所属施設発行の「審査結果通知書」の写し	○		研究責任医師所属施設発行、PDF
臨床研究の変更契約書	○	△	施設雛形の加筆修正、或いは、主催者指定様式の提出
契約変更の依頼書	○	△	施設指定様式の提出
研究計画書	○		変更内容を明記した研究計画書、PDF

施設発行の「臨床研究の審査結果通知書」及び「特定臨床研究の実施許可」について(作業の流れ)

- ①施設研究責任医師は施設の臨床研究審査委員会事務局に審議を依頼
- ②審議後に委員会事務局は責任医師に通知書或いは実施許可の原本を発行
- ③研究責任医師は研究主催者に提出
- ④研究主催者は臨床研究契約担当に写しを提出
- ⑤契約担当は審議されたことを確認し契約の手続きを進める