

変更申請（実施計画のみの変更）の手続き

実施計画のみの変更の場合は、簡便な審査（*）で審議を行います。
手続きは以下のとおり。

金沢大学臨床研究電子申請システムから「変更申請」

- ①統一書式3 変更審査依頼書（word）を作成
- ②実施計画事項変更届書（省令様式第2）
- ③実施計画（省令様式第1）
※②③jRCT入力・一時保存・pdfに出力
①②③を添付し申請してください。

簡便な審査による審査・承認

- 審査結果通知書・特定臨床研究継続可否通知書の通知

東海北陸厚生局への届け出

- jRCT画面より、一時保存した②実施計画事項変更届書及び③実施計画を申請 ※届出日は継続可否通知書の日付以降
- ②実施計画事項変更届書及び③実施計画をpdf出力→臨床試験係に提出
- 臨床試験係から東海北陸厚生局に提出

jRCT公開

よくある変更

■被験者の recruiting が開始・中断・終了した場合

実施計画「3 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項（2）特定臨床研究の進捗状況」の“進捗状況”を変更

■第1症例が登録された場合

実施計画「3 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要（1）特定臨床研究の目的及び内容」の“第1症例登録日”を登録