

変更申請の手続き

研究計画や実施体制等に変更が発生する場合は、委員会での審議を行います。
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） ※②と③はjRCTで作成（一時保存）
 - ④その他 変更となる書類及び変更対比表
- ④研究計画書・説明同意文書等は変更対比表も作成願います。

特定臨床研究審査委員会で審査・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（実施計画に変更がある場合のみ）

- jRCTログイン後の画面より、一時保存した②実施計画事項変更届書を申請
※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（右上に日付あり）をPDF出力

jRCT公開（実施計画に変更がある場合のみ）

■よくある変更について

①研究分担医師が変更となる場合

研究分担医師リスト（これまでとの変更が分かるよう履歴ありで提出）

また、分担医師が追加となる場合は、COI 管理計画（様式 E）の提出が必要となります。

そのためには、利益相反についての手続が必要となりますのでご注意ください。

②共同研究機関が追加となる場合

審査依頼書・要件確認シート・研究責任医師の履歴書・研究分担医師リスト・COI 管理計画（様式 E）を取り寄せていただきます。

その他、ご不明な点がございましたら、お問合せ下さい。