

軽微な変更及び事前確認不要事項の手続き

省令で定める軽微な変更及び委員会で定めた事前確認不要事項※については、委員会審査は不要で、事後通知となります。事前確認不要事項の(1)に該当するかどうかは、必ず事前に事務局までお問い合わせください。

手続きは以下のとおり。

東海北陸厚生局への届出

- jRCT画面より、軽微変更を入力・申請。
- 実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）及び実施計画（省令様式1）をpdfに出力

金沢大学臨床研究電子申請システムから「軽微変更届等」

- ①統一書式14 軽微変更通知書を作成
- ②実施計画事項軽微変更届書（省令様式第3）
- ③実施計画（省令様式第1）
- 電子申請システムにて①～③を提出願います。

委員会・管理者への報告

- 提出された軽微変更通知書を元に、委員会及び管理者へ報告（CRB事務局で対応いたします）

※事前確認不要事項

- (1) 研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備
(研究計画書等の変更を伴う場合を除く。)
- (2) 研究資金等の提供に係る契約締結の有無，契約締結日