「治験に関する変更申請書」について

【基本連絡事項】

変更申請がある場合は、出来る限り早い段階で事務局へご連絡願います。

（変更に伴う説明文書、同意文書等が改訂される場合は FIX までに時間を要します）

IRB 申請資料提出締切日の AM10：00 までに DDTS で交付されたものを、当該月の IRB 審査対象といたします。

締切り日の AM10：00 を過ぎた場合は、翌日以降に交付してください。

【治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書等が変更になる場合】

- 変更理由欄には、主な変更内容を簡潔に記載してください。（「変更点一覧を参照」等は不可）
- 説明文書、同意文書の改訂がない場合は、添付資料欄に備考として、今回改訂を行わないこととその理由を記載してください。

【治験実施期間が延長となる場合】・・・1 年を超えない場合は迅速審にて対応可

- 期間延長の根拠となる文書（治験実施計画書等）を申請資料として提出してください。
- 「契約内容変更に関する覚書」も同時に提出してください。（押印手続きに時間を要するため）
- 治験薬の保管期間も延長となる場合は、変更後のポイント算出表もご提出ください。

※契約書は IRB 審議対象ではありませんので、書式 10 に記載は不要です。

【責任医師が変更となる場合】

- 依頼者の新責任医師選定・承認予定日、新責任医師プロトコル合意予定日、CTN 提出予定日等のタイムラインがわかりましたらお知らせください。
- 契約内容変更に関する覚書も同時に提出してください。
- 責任医師の交代日は変更契約締結日となります。

【分担医師が変更となる場合】・・・迅速審査にて対応可

- 分担医師名は変更対象者以外もすべて記載してください。

※以下の変更については、迅速審査にて対応可能です。

①治験分担医師の変更

②治験実施計画書又は同意説明文書等の治験実施内容の変更を伴わない表現の変更
および誤字・脱字の訂正(書式 10・変更対比表・修正済み計画書および文書)

③治験実施期間の延長（1 年未満の場合）

※以下については IRB 審査対象といたしません。

①治験分担医師の氏名変更

②治験協力者の追加又は削除

③治験依頼者及び実施医療機関の組織体制の変更等の事務的変更

④保険契約付保証明書の契約期間更新

2023.02.07

関西医科大学附属病院　治験管理部