# 様式第三（第四十三条関係）

**「実施計画事項変更届書（様式第二）」と同時に提出する場合、ＪＲＣＴにうまく反映されない為、こちらの様式でご作成下さい。**

**（実施計画に反映されていなくても構いません。）**

実施計画事項軽微変更届書

年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 地方厚生局長 | 殿 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師） | 氏　名 |  |
|  | 住　所 |  |

下記のとおり、実施計画を変更したので、臨床研究法第６条第３項の規定により届け出ます。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施計画の実施計画番号 | |  |
| 研究名称 | |  |
| 平易な研究名称 | |  |
| 変更内容  **2022/4/1より「届出外変更」に分類される事項はこちらにご記入ください。**  **・研究責任医師以外の情報（データマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関、調整・管理実務担当機関の変更、等）**  **・多施設共同研究の情報等（問い合わせ先等）** | 変更事項 |  |
| 変更前 |  |
| 変更後 |  |
| 変更年月日 |  |
| 変更理由 |  |

（届出外変更）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 変更内容 | 変更事項 |  |
| 変更前 |  |
| 変更後 |  |
| 変更理由 |  |

※複数該当がある場合は、欄を複写して記載すること。

　(留意事項)

　　１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

　　２　提出は、正本１通とすること。