

変更・追加申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中研究責任者 氏名 印
所属
職名

受付番号： _____

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： 所属・職名： 住所： 電話： e-mail:
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ①研究及び疫学調査等 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬として使用 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤その他（具体的に： _____）
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 使用する献血血液の対象期間の延長 <input type="checkbox"/> 研究責任者・分担研究者等の変更・追加 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> 献血血液の種類・量の変更・追加 <input type="checkbox"/> プロトコールの変更（変更プロトコールを添付すること） <input type="checkbox"/> 説明同意文書などの変更（文書名： _____：添付すること） <input type="checkbox"/> 本研究及び本研究と関連する企業団体に係る利益相反の状況に新たな報告すべき事項が発生した。

	<input type="checkbox"/> その他（具体的に： _____）
変更の内容 変更前： 変更後：	
研究内容の概要（献血血液の使い方が分かるよう150字以上200字以内で記載）	
添付書類（変更箇所が分かるようにアンダーラインなどを施したものを必要に応じて提出すること）：	