|  |  |
| --- | --- |
|  | **강남베드로병원 기관생명윤리위원회** |
| **변경승인 전 실시 사유서** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **기 본 정 보** | | | | | | | | |
| **승인번호** | | |  | | **관리번호** | |  | |
| **연 구**  **과 제 명** |  | | | | | | | |
| **연 구**  **책 임 자** | 성 명 | | | 소 속(과) | | 직 위 | | 전공분야 |
|  | | |  | |  | |  |
|  | | | | | | | | |
| **보고 내용** | | | | | | | | |
| □ 대상자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요한 경우  □ 모니터요원의 변경, 시험담당자의 변경,응급 연락 전화번호의 변경 등과 같은 행정 절차 관련 사항에 대한 변경의 경우  □ 오기 정정과 같은 임상시험의 유효성 및 안전성에 영향을 미치지 않는 사항의 추가 및 삭제 등과 같이 암상시험계획서의 사소한 변경 | | | | | | | | |
| **내용** | | *변경승인 전 변경실시 사유를 자세히 입력하시오.* | | | | | | |

신청일자: 년 월 일

연구책임자: (서명)