**Change of Principal Investigator**

**Outgoing Principal Investigator’s declaration: 退任する治験責任医師の宣言:**

As the outgoing Principal Investigator for the above-mentioned clinical trial, I formally transfer all PI responsibilities to Dr. ●● , qualified by education, training and experience to take over this study role. 上記の臨床試験の退任する治験責任医師として、私は、教育、トレーニング、経験によりこの研究の役割を引き継ぐ資格を有する●●医師に、PI としての責任をすべて正式に移譲します。

I confirm that I have performed an appropriate study handover which has included a review of the study protocol and procedures, the structure and functioning of the study team and auxiliary services within and outside the hospital, and the interactions and tasks related to the Sponsor, Contract Research Organization (CRO) and other third-party service providers. 私は、研究プロトコルと手順、研究チームと病院内外の補助サービスの構造と機能、スポンサー、開発業務受託機関 (CRO)、およびその他の第三者のサービスプロバイダーに関連するやり取りとタスクのレビューを含む、適切な研究の引き継ぎを実行したことを確認します。

**Incoming Principal Investigator’s declaration: 次期治験責任医師の宣言:**

As the incoming Principal Investigator for the above-mentioned clinical trial, I formally agree to assume all responsibilities from the outgoing PI, Dr. ■■ . 上記の臨床試験の次期治験責任医師として、私は退任する治験責任医師である■■医師からすべての責任を引き継ぐことに正式に同意します。

I have been fully informed regarding the study protocol and procedures, the structure and functioning of the study team and auxiliary services, within and outside the hospital, and the interactions and tasks related to the Sponsor, CRO, and other third-party service providers. 私は、研究プロトコルと手順、病院内外の研究チームと補助サービスの構造と機能、スポンサー、CRO、およびその他の第三者のサービスプロバイダーに関連するやり取りとタスクについて十分に説明を受けています。

I agree with the delegation of tasks as done by the outgoing PI.退任する治験責任医師によるタスクの委任に同意します。

**Date of Transfer of Responsibilities:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**/**\_\_\_\_\_\_\_ **/**\_\_\_\_\_\_\_ **(dd/mmm/yyyy)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Name of Principal Investigator**  ***(Full legal name)*** | **Principal Investigator’s Signature** | **Principal Investigator’s**  **Initials** | **(dd/mmm/yyyy)** |
| **Outing PI‘s Name** | **■■** | （日本語） |  |  |
| （英語） |
| **Incoming PI‘s Name** | **●●** | （日本語） |  |  |
| （英語） |