別記様式第1号(第5条関係)

研究支援申請書

　　年　　月　　日

広島大学病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(住　所)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　(氏　名)　　　　　　　　　　　　　印

　広島大学病院総合医療研究推進センター研究支援実施規則を熟知し、下記のとおり研究支援を申請します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 研究責任者 | 所属 | |
| 氏名 | |
| 研究支援内容 | 別紙のとおり | |
| 支援期間 | 年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 | |
| 担当者  (連絡先) | 所属 | |
| 氏名 | 電話 |
| E-mail | |
| 備考 |  | |
|  | |

別紙　　研究支援内容

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 大項目 | 小項目 | 業務内容※ |
| 1 | 臨床研究コーディネーター(CRC)支援業務 | ①被験者選定支援 | □スクリーニング補助  (候補者リクルート補助を除く) |
|  | ②被験者対応 | □同意説明補助  □被験者診察時補助  □特殊検査補助  □謝金の手続き |
|  | ③被験者管理 | □被験者登録補助  □被験者スケジュール・オーダー確認 |
|  | ④書類作成，文書管理支援 | □症例報告書作成補助  □必要書類作成補助(重篤な有害事象報告書等)  □直接閲覧のための手続きと準備  □研究者保管用書類ファイル作成 |
|  | ⑤上記以外のCRC支援業務 | □（　　　　　　　　　　　　　　) |
| 2 | データセンター支援業務 | ①データマネジメント | □データベース計画書・報告書作成  □プロトコル作成支援  □症例報告書見本作成  □データベース構築  □データ入力・修正  □マニュアルチェック  □ロジカルチェック  □クエリ (ＤＣＦ)の発行  □データ固定 |
|  | ②統計相談 | □プロトコル作成及び論文作成(統計パーツ)における助言 |
|  | ③統計解析 | □統計解析計画書・報告書作成  □統計解析(プログラム作成，解析の実施) |
|  | ④症例登録 | □症例登録 |
|  | ⑤上記以外のデータセンター支援業務 | □(　　　　　　　　　　　　　) |
| 3 | 調整(中央)事務局支援業務 | ①調整(中央)事務局支援 | □各種手順書の整備  □登録/割付業務の支援  □実施医療機関等との情報交換  □試験進捗状況の情報収集  □試験保管書類の確認  □その他，臨床試験運営に係る事項 |
|  | ②プロジェクトマネジメント関連相談 | □試験立ち上げに関する指導，情報提供  □試験計画書，同意説明文書作成支援  □各種試験に必要な資料作成支援  □協力医療機関との情報交換  □薬事申請，先進医療申請等の支援  □その他，臨床試験立案，運営企画に係る事項 |
|  | ③臨床研究立ち上げに必要な相談 | □臨床研究立ち上げに必要な相談 |
| 4 | モニタリング，監査支援業務 | ①モニタリング | □カルテ等の原資料及び各種試験記録の確認調査  □確認結果に基づく改善指導  □確認結果の報告  □その他，臨床試験の品質確保に係る事項 |
| ②監査 | □監査実施 |
| 5 | その他 | ①倫理審査委員会申請手続支援 | □新規申請  □継続申請 |

※申請する業務内容にチェックして下さい。