令和　　年　　月　　日

別紙様式第１号（第３条第１項関係）

臨床研究支援申請書≪CRC業務用≫

岐阜大学医学部附属病院

先端医療・臨床研究推進センター長　殿

研究責任者

（所属・役職）

（氏名）

　下記のとおり、臨床研究支援を申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究区分 | 対象：□　医薬品　　□　医療機器　　□　細胞　　□　遺伝子　　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）種類：□介入研究（□医師主導治験　□先進医療申請臨床試験□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）□観察研究□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究期間・症例数 | 　　年　　月　　日　　～　　　年　　月　　日　　　　　　症例 |
| 支払財源 | * 奨学寄附金　　□　受託研究費　　□　科学研究費補助金

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 倫理審査委員会 | □　　年　　月　　日承認済　□未承認（　　月審査委員会提出予定） |
| 支援内容 | □　プロトコルチェック＜試験用ツールの作成・マスタへの登録＞　　□　テンプレート　□　薬剤マスタ・薬剤セット□ （抗癌剤の無菌調製が必要な試験）薬剤部無菌調製システムへの登録□　併用禁止マスタ　　□　各種院内システムへの登録（電子カルテ、薬剤部システム等）□　同意説明文書作成補助＜被験者登録＞□　被験者候補の選定（カルテスクリーニング、CLISTAサーチ等）□　適格性確認　□　同意説明補助　□症例登録（FAX/Web）□　被験者識別コード表の作成＜被験者対応＞□　検査の予約確認、来院日程調整□　被験者直接対応（検査付添、有害事象・併用薬剤の確認、服薬　　コンプライアンスの確認、治験薬回収、相談対応）□　研究のための特殊な検査対応（外注採血、依頼者持込心電計測定）□　症例報告書作成補助（CRF/EDC）□　原資料作成補助（有害事象・併用薬ワークシート）＜試験薬管理＞□　依頼者からの試験薬受領・依頼者への返却□　試験薬管理（払出、試験薬管理表作成、併用禁止薬のチェック）＜第三者によるモニタリング・監査への対応＞□　モニタリングへの準備・対応　□　監査への準備・対応＜モニタリングの実施＞□施設訪問（On-site）モニタリング　　□Off-siteモニタリング□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | □　プロトコル案もしくは倫理審査委員会に提出する研究計画書（必須）□　同意説明文書　□　試験薬／試験製品概要書案　□　その他 |
| 連絡先 | 氏名 |  |
| 所属 |  | 役職 |  |
| 電話番号 |  | E-mail |  |