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≪DM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（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 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\* | | □　実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験外）  □　実施計画書作成支援：DMに関する事項の点検・助言（治験）  □　症例登録業務  □　症例報告書【様式】作成  □　症例報告書【様式】作成（レビューのみ）  □　データベース作成業務（治験外non-GCP・紙CRF）  □　EDCシステム構築  □　EDCシステム運用  □　データマネジメント業務：治験外・紙CRF  □ データマネジメント業務：治験外・EDC  □　データマネジメント業務：治験・紙CRF  □　データマネジメント業務：治験・EDC  □　中央モニタリング業務：中央モニタリング  □　中央モニタリング業務：定期モニタリングレポート作成  □　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 |  | | |
|  |  |  |  |  | | |