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 |  |
|  |  |  |  |  |