申込日：西暦　　　年　　月　　日

**臨床研究CRC支援申込書**

京都府立医科大学附属病院　臨床治験センター長　様

【支援対象となる臨床研究等】の内容を理解した上で、本研究のCRC支援を希望します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申　込　者 | 氏名 |  | | |
| 所属 |  | 所属長氏名 |  |
| 内線番号 |  | E-mail |  |
| 研究課題名 | |  | | |
| 研究区分 | | □特定臨床研究　□非特定臨床研究  □臨床研究法で定義される「臨床研究」以外の臨床研究 | | |
| 研究の実施形態 | | □当院のみで実施　□多施設(多機関)共同研究（主たる研究実施機関：　　　　　　　　　） | | |
| 本研究の社会的意義 | |  | | |
| 添付書類 | | □試験概要がわかる資料（ハンドアウト等）　　□試験実施計画書  □説明・同意文書　　　　　 　 □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| CRB/医学倫理審査委員会申請・承認状況  病院長/学長の研究実施許可 | | □これから申請（申請予定：　　年　　　月頃）  申請済みの場合：□承認待ち　□承認済（西暦　　年　　月　　日）  □有　　　□未 | | |
| 研究期間 | | 西暦　　　年　　　月　　　日　　～　　西暦　　　年　　　月　　　日 | | |
| 希望する  CRC支援範囲 | | □被験者対応なし  　　□スケジュール管理（ｶﾙﾃ掲示板を利用し、規定Visitの実施項目と許容範囲をﾘﾏｲﾝﾄﾞ）  　　□報告書作成補助（原資料が適切に作成されている場合のみ）・クエリ対応補助  　　□研究開始前のセッティング・他部門調整  　　□原資料の特定（紙ｏr電子カルテ）、記載箇所・方法の特定（必要時ｶﾙﾃｼｰﾄ作成）  　　□検査キットの保管/管理・被験者対応前のキット準備  　　□選択・除外基準のダブルチェック  　　□症例登録（IWRS操作含む）・スクリーニング名簿作成補助  　　□機器の保管/管理（タブレット・電子日誌など）  　　□SAE報告書作成補助  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）  □被験者対応あり  　　□支援内容（例：ｱﾝｹｰﾄ実施等、具体的に記載）  　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| CRC支援費用予算  上限額 | | □1症例（　　　　　）円　　□1Visit（　　　　　）円　　□その他（　　　　　）  □費用捻出不可 | | |
| CRC支援費用の捻出元 | | □製薬会社/□CRO　　　　　□医局（□教室費　□公的研究費　□その他） | | |
| その他  自由記載欄 | |  | | |