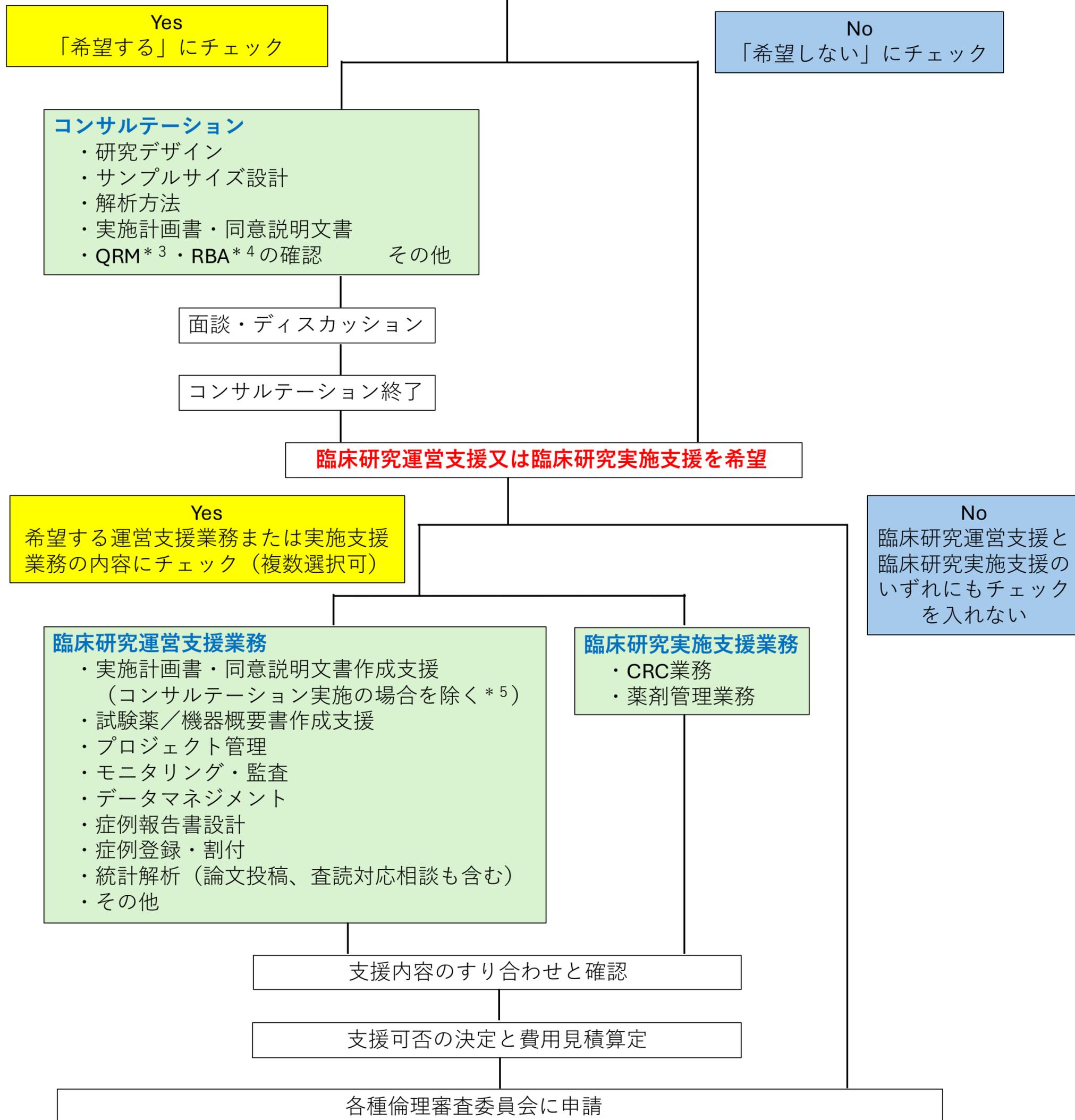


臨床研究に関する相談・支援の流れと電子申請フォーム中、希望する支援内容依頼入力\*1

コンサルテーション（研究デザインおよび統計相談）を希望\*2



\*1：初回依頼入力時に、希望する支援内容すべてにチェックを入れる。

\*2：申請者と各科研究医長が出席。介入または侵襲を伴う研究ではコンサルテーション必須。ただし、コンサルテーションと同等のものを先端医療開発センター外部で実施済であれば必須としない。その場合は「希望しない」にチェックを入れ、希望しない理由として同等のものを実施済の旨記載の上、添付ファイルに外部コンサルテーション結果を添付すること。

\*3：Quality Risk Management（臨床研究の品質に影響を与えるリスクの感知）

\*4：Risk Based Approach（リスクの判定とその対策）

\*5：コンサルテーションを実施する場合は実施計画書・同意説明文書作成支援も含まれるため、重複支援はしない。コンサルテーションと同等のものを先端医療開発センター外部で実施した場合は、臨床研究運営支援業務対象とする。