

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター臨床研究コーディネーター部門
及び生物統計部門・データセンター業務要領

(趣旨)

第1 この要領は、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター規程(以下「規程」という。)第6条の規定に基づき、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターの臨床研究コーディネーター部門及び生物統計部門・データセンターの業務について、必要な事項を定める。

(臨床試験コーディネーター部門の業務)

第2 規程第3条第1項第3号に定める臨床研究コーディネーター部門の業務は、次のとおりとする。

- (1) 臨床研究の支援に関する業務
- (2) 臨床研究の質的向上を目的とした教育研修活動に関する業務
- (3) 被験者に対する広報活動の支援に関する業務
- (4) 被験者の安全性確保に関する業務
- (5) データーマネージメントに関する業務
- (6) その他、臨床試験の迅速かつ適切な実施を支援するために必要な業務

(生物統計部門・データセンターの業務)

第3 規程第3条第1項第4号に定める生物統計部門・データセンターの業務は、次のとおりとする。

- (1) 臨床試験のプロトコール作成及び生物統計解析等の支援に関する業務
- (2) 臨床試験の質的向上を目的とした監査業務
- (3) 臨床試験に関するデータ解析及び管理業務
- (4) その他、臨床試験の迅速かつ適切な実施を支援するために必要な業務

附 則

この要領は、平成18年1月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成22年1月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年6月27日から実施し、平成30年4月1日から適用する。