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・データーセンター業務要領

（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~~７~~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・データー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２号~~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・データーセンターの業務）

第３　規程第３条~~第３号~~第１項第４号に定める生物統計部門･データーセンターの業務は，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ー解析及び管理業務
(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。