

# 日本語で申請する際の注意点

アストラゼネカでは本ESRプログラムの申請に際して英語でご申請頂く事を推奨しております。

日本語での申請をご検討されている場合は以下の点をご留意・ご了承下さい。

- ✓ 弊社内での審査期間が英語での申請と比較し長期となります。
- ✓ 弊社内で研究審査の為に翻訳した研究概要やプロトコル等の資料は弊社内で本審査の為のみに使用し、申請者への翻訳内容の確認・共有・返却は致しません。
- ✓ 弊社から提供する研究に必要な情報等やコメント等は英語となる可能性があります。
- ✓ ESR申請システムの基本言語、及び画面上の表記は英語のみとなります。
- ✓ ESR申請システムで受付けることができない、日本語や記号がある可能性があります。
- ✓ 画面上の情報が日本語から英語に弊社側で自動で更新される可能性があります。

日本語で記入が可能な箇所は以下の通りです。

## Clinical / Observational Study

- ✓ Scientific Basis / Rationale
- ✓ Hypothesis
- ✓ Primary Objective
- ✓ Secondary Objective
- ✓ Treatment Regimen
- ✓ Inclusion criteria
- ✓ Exclusion criteria
- ✓ Primary endpoint
- ✓ Secondary Endpoint
- ✓ Sample size justification
- ✓ Stats analysis

## Non-clinical study

- ✓ Animal Welfare
- ✓ Study summary
- ✓ Study design
- ✓ Sample Size Justification/  
Statistical Analysis

## 注意点

- ✓ 左記の項目以外は英語でご記載下さい。
- ✓ 添付書類の取り扱いは以下の通りです。
  - CV 英語
  - 試験予算見積もり 日本語可
  - Protocol 日本語可
- ✓ 添付ファイルのファイル名は英語のみ使用可能です(大文字英数字不可)