

を通して、私たちは案を改良していくわけです。

例えば、この場合だと、私が進行報告を提出する必要があるグラントは一つです。ここをクリックするとそのグラントに関する情報が表示され、ここをクリックするとそのグラントのための進行報告を作成するスクリーンが表示されます。今は正確に入力していないので、エラーなどが出ていますが、このサイトがどのように作用するかはお分かりになると思います。

よろしいですか？ 前に戻りましょう。さて、では私たちは今、どの段階にいるのでしょうか。2002年10月、数ヶ月前にこのバージョンを作り始めました。研究機関が登録し、口座（アカウント）を開き、今ご覧に入れた状況報告などを可能にしました。お見せしませんでしたでしたが、このバージョンにより、修習生の指名も可能になりました。

10月14日に公表され、来年の1月あるいは2月には皆さんにトライしてもらうことを望んでいます。上手く行けば、約2000もの機関に開放し、そしてアカウント（口座）を必要とする人すべてに開放されます。このプロセスは先ほどお見せしたように、開始されます。先ほどお話しし、お見せした進行報告のためのソフトウェア、SNAPは今現在、研究機関の一グループであるコンズ・ワーキング・グループ（共同作業グループ）が使用を開始しています。

B： それは予備試験ですか？

A： 試験運用です、私たちはパイロット版の展開と呼んでいます。私たちが誇りに思うことは、大学側と行った話し合いや交渉のおかげで、異なる様々な部分すべてが進行報告に含まれていることです。彼らは開発のプロセスを改良してくれました。彼らの案をNIHの研究機関に伝え、「大学はこのようなことを要望しています、それでOKですか？」と問いかけました。

そして大学が提案したすべてのアイデアにNIHは賛成しました。ですから、例えば、グラントを授与し始めて、通常、一年後の期日60日前に進行報告を提出する必要があります。しかし、電子的に提出する場合は、15日の猶予を提供します。これは皆さんに電子的な方法で作業を行ってもらうように促進するためです。ですから電子的な方法で提出する場合は、15日の余裕ができます。

ご理解していただけましたか？

B： 時間を節約することが出来ますね。

A： その通りです、時間が節約されます。他にも、細かい点で意見を述べた者もいましたが、大学側には重要な事であったため、電子的に作業を行うことで良い結果となり、良いスタートとなったと納得しています。

このパイロット版（試験版）を11月中使用し、そして夏までにはこの電子的な方法で皆さんが手順を行えるようにするのが私たちの希望です。財務状態報告についてお話ししましたが、その試験版は今現在展開されている最中です。

ちょっと、失礼。これをお見せする時間があるようです。

これがFSR（財務状態報告）です。

ここで、私はグラント番号を入力します。既にログインしているので、団体名は認識され、ここに表示されています。私が検索したいグラントの年度範囲を入力します。これは単なる問い合わせ、検索です。その後、私が提出する必要がある財務状況報告のうち、保留中であるもの、締め切りになるもの、遅れているもの、あるいは見直されていないもの、などを検索することができます。これは上手くいかないかもしれませんが、試してみましょう、システムに害を与えることはないですから...

そのフォーム（記入用紙）がどのような形式であるかお見せしたいので、待ってみましょう。状況報告の必要なグラントのリストが表示されます。先ほどのサイトと同様で、一つをクリックすると、その部分が大きく表示されます。この作業が行われるのを待つ間、こちらをお見せしましょう。これが更に重要なことです。11月に試験運用され、そして財務状態報告は今現在、まだ古いコンピューターにより扱われていることは先ほどお話ししましたね？その古いコンピューターを今年の12月末に可動を終了しますので、このパイロット版が上手く作動することは非常に重要なのです。なぜなら、1月にこの電子的な提出方法が作動しない場合、用紙を使用することになります。そして、もし10年間もの間コンピューターを使用してきた、いくつかの研究機関あるいは大学に「申し訳ありません、このシステムはまだ準備が出来ていません。また用紙を使って提出してもらわなければなりません。」と報告することになると、彼等はおそらく喜ばないでしょう。

そのため、コンピューターの専門家は今この開発に取り掛かっています。

B： これは重要ですね。

A： とても重要です。1月までに作動できる確認をすることが非常に重要です。もし上手くいかなければ、大変な事態となります。

さて、先ほどのサイトがどうなっているか見てみましょう。これが財務状況報告を必要とするグラントのリストです。このグラントをクリックしてみましょう。

ここにフォーム（形式）があります。

これがフォーム（形式）です、そして多くの情報が既に入力されています。私がグラント番号を入力した時点で、そのグラントが糖尿病と消化器疾患の機関から授与されたこと、そしてその他多くの情報が既に提供されています。ですから、入力する必要がありません。唯一、入力しなければならないのは、財務に関する情報です。例えば、報告した金額、これはドルの単位で入力します。これはもちろん、財務報告を提出する必要がある人、本人が行う作業です。そしてその年に出費した金額など、そのフォーム（形式）にすべて入力し、下の「保存」のボタンを押します。

理論的には、これはおそらく上手くいかないでしょう。多くの情報を省きましたから。

一旦、「保存」してから、提出することができます。これはフォーム（形式）がどのようなもの  
かお見せするための例です。提出された後、状況は「提出」に変更されます。これらはすべて提  
出が遅れていますね。システムを試験的に使っただけですから、日付などが合わなかったのでし  
ょう。しかし、作動方法はご理解いただけたと思います。

B： 大学は受領書を送る必要はないのですか？

A： 受領書？ いいえ。しかし、それを解決するにも時間がかかりました。なぜなら、今現在、  
用紙についていえば、大学が何かを私に送る場合、そのコピーをとらねばなりません。そして私  
がそれを受け取らず、私が大学に電話をして、何も送られてきていないと追求しても、大学側は  
郵便局の領収書があると主張することもできれば、手元にコピーがあることも主張できます。し  
かし、電子的に提出してもらった場合、大学側が送信ボタンを押し、それが上手く作動したこ  
とをどのように証明できるのでしょうか？ですから、このシステムを開発する上で、考え付いたのは、  
その送信ボタンを押した直後、その送信者にEメールを送信することにしました。そのEメール  
はあなたのプロフィールから分かります。あなたが誰であるか、職場、メールアドレスなどの情  
報を含む、あなたが作成したご自分のプロフィールです。

ですから、提出のボタンを押し、私たちがその提出物を受け取り次第、Eメールがあなたに送  
られます。この確認メールも電子的ですが、しかしこの二つのやり取りにより確認は確かになり  
ます。あなたはその確認メールが届かない場合、問題が発生したことに気づきます。しかし、何  
か起こった時のためにも私たちは科学者が機関のためにコピーを取っておくことを薦めています。  
今日のコンピューター・システムはシステム内で起きた問題を細かく調査できるようになってい  
ます。2000もの機関、20000人が同時にこの作業を行うわけですから、このシステムが上手く作  
動することを願います。しかし、今のところ、確実に作動するかは確認していません。

B： 一人の研究者が違う機関に移動する場合はどうなるのでしょうか？

A： 二つの事が必要です。あなたがもし、ハーバード大学に所属し、そしてプリンストン大学  
に移動するとします。あなたはハーバード大学にアカウント（口座）があります。そして移動後、  
ハーバード大学はハーバード大学での記録内容をあなたに公開することを拒み、そしてプリン  
ストン大学はあなたがプリンストン大学に所属していることを確認できることを望みます。です  
から、最初に、ハーバード大学を出た時点でハーバード大学はあなたのアカウント（口座）を無効  
にします。そしてプリンストン大学に移動した後、プリンストン大学はあなたのためのアカウン  
ト（口座）を作成します。 NIH側では、数枚のフォーム（形式）の入力作業が行われ、あなた  
のグラントをハーバード大学からプリンストン大学に移行します。それらのグラントがすべて移  
行されると、私たちの事業システム内でハーバード大学に保存されていたあなたの登録内容をす  
べてプリンストンのデータベースに移行します。そうすると、あなたがプリンストン大学でログ

インした場合、あなたはあなたのグラントをすべて確認することが出来ます。

B: この移行作業はすばやく行わなければなりませんね？

A: その通りです。すばやく行われなければ、あなたが資金を授与し続けることが不可能になってしまうからです。しかし、プリンストン大学に移動する場合、大学側は、あなたが研究をするための十分な資金を所持していることを確認しようとしています。この確認は実にすばやく、行われます。あなたがそこに移動した時に、あなたに資金があることを必ず確認します。私たちにとって、それは大きな問題ではありません。

さて、他に何があるか見て見ましょう、後 15 分ほどありますね。

もっとも困難である、競争申請についてご説明しましょう。

ここに、先ほどアドバイスを提供してくれた同じ学校、機関があります。そして、私たちは彼等と 11 月、1 月、そして 5 月に会合を開き、そして、次の会合の準備を今現在しています。これは非常に複雑なプロセスです。競争申請は長期間に及び、多くのことを配慮しながら取り掛かる必要があります。そのコンピューター間の作動は私たちのシステム内でもっとも複雑とされています。そのフォーム（形式）にはおそらく 300 部もの情報があり、そしてそれぞれにビジネス・ルールが一つ以上定められています。そうすると、その 300 部もの情報に 500 ほどのビジネス・ルールが関連していることとなります。そのビジネス・ルールとは、これをここに入力しない限り、ここにこれを入力してはならない、あるいは、あなたの氏名の文字数制限など、情報の再確認と認可に必要な決まりです。例えば、あなたがハーバード大学に所属し、コンピューター・システムはあなたがプリンストン大学に所属していると確認した場合、問題を認識し、そのシステムは停止してしまいます。そのためのルールであり、コード（暗号）としてシステムに組み込まれる必要があるわけです。ここまで到達するのに、時間がかかったのは、このような複雑な作業があったためです。しかし、今から 1 年後の、来年の 10 月末あるいは 11 月までには、電子的に申請書の受け取りを開始するということが私たちの希望です。

競争申請書の提出・受け取りは、進行報告と違って、決まった形式の申請書に入力する必要はありません。私たちはまず、競争申請書の作成方法について機関側に問い合わせました。決まった形式の申請書があり、それに入力し、NIH に提出する前に機関内で審査などを行うのかどうか、あるいは一人が入力し、そして次の担当の人に渡し、そしてその担当者はまた、次の人に渡すのか、など申請手順について質問しました。すると、機関側は、「いいえ、そのような手順で行ってはいません。部分的に役割があり、一人が一部、そしてまた、違う人が一部を担当し、最終的にそれらの部分をすべて一つにまとめるのです」と教えてくれました。そこで私たちはウェブ上で決まった形式の申請用紙に記入することは適切ではないと考えたのです。そこで、まず、NIH 側が必要とする情報を定義した辞書、そのデータの辞書を作成し、それに基づいて、機関側のコンピューター・システムを開発してもらいます。そのコンピューター・システムから私たちのコンピューターへ情報を直接送信してもらいます。ですから、その情報交換の間に人間は立ち入り

ません。そして、これが、彼等機関側が要望したことなのです。今、私たちが造っているのは、それらの情報が流れてきた時にその情報の正確性を確認し、そしてNIH側で作業に取り掛かる方法です。

B： すると、それぞれの大学がシステムの変更を行わなければならないのですね？

A： 私が最近、機関を訪問するたびに、「すると、私たちのシステムを変更しなければならないという意味ですか？」と問われます。その質問に対して私は「このようなプロセス（手順）を行うには、システムの変更は必要です。」とお答えします。次に機関側は「知っておかなければならない事は何ですか？どこから始めるのですか？費用はどれくらいかかりますか？いつ頃から変更を開始しなければならないのですか？」と問いかけてきます。ですから、私は18の大学だけでなく、多くの方に話をしてきました、例えば、去年だけでも20の大学でプレゼンテーションを行いました。そのプレゼンテーションで私は彼等が何をしなければならないのか、考慮すべき事柄などを説明し、まず、大学・機関の分析をする必要があると提案しました。分析とは、まず、大学は実際この作業を行うと確約できるのか、この作業を電子的に行うことの意義を認識しているのか、など大学側の意志を問う必要があります。多額の費用がかかるため、そのような強い認識がないと結果は出せません。もう一つ、私たちが大学側にお願いする事は、彼らの設備の状態を確認することです。既にコンピューター・システムは設けられているのかどうか。コンピューター・システムがある場合は、その既存のシステムを変更できるでしょう。しかしコンピューター・システムがない場合、更に費用がかかってしまいます。また、その大学・機関でグラント（研究助成金）の申請を行う際、担当する人を指名することは容易に可能なのか、彼等の義務などは明確に定められているのか、あるいは、その方法は複雑で混乱したものなのかを、問います。その流れが明確な形式で行われている大学にとってこのシステムの変更はそんなに困難な事とはなりません、その流れが複雑である場合、費用が更にかかることとなります。

そしてこの分析が行われた後、NIHとの通信のためにどのようにシステムを造っていくのか、研究機関側に問います。その開発方法にはいくつかの選択技（オプション）があります。先ほどお話したコンピューターからコンピューターへの直接的な情報交換、時には人からコンピューターへと呼ばれるインターネットを通じた情報交換、そして今現在、許可しているのがこれらの電子フォーム（形式）、アドビ（ADOBE）形式、を使用する情報交換が挙げられます。これらのどの方法で行っても構いません。

しかし競争申請に関しては、最初の方法のみとなります。これらのフォーム（形式）の使用を続けても構いませんが、その場合、その用紙自体を私たちに送付する必要があります。電子的に送信する場合は、最初の方法のみ許可されています、つまり、コンピューターからコンピューター間で直接に送信する方法ですね。しかし、この制限は最初のうちだけです。まずこの方法を成功させ、その後おそらく電子的に競争申請を送信できるように、そしてこれも電子的に送信できるようにしたいと考えています。

彼らに伝えることで、重要なことは私たちが彼等を支援するということです。私たちがコンサルタントとなります。費用の請求はしません。ですから、彼等がシステムを開発する際、「その手順を理解したいのですが、教えてもらえますか」、と私たちに問い合わせてきたとします。すると、私たちには大学のサポートを行える技術者がいます。私たち自身は大学を訪問しませんが、組み立て方法、作動の仕組み、ビジネス・ルールなどについて質問があった場合は私たちの技術者やコンピューターの専門家が先方の技術者と話し合いサポートします。私たちのシステムの設計を彼等と共有しますが、その費用も彼らに請求することはありません。

B： 公開するのですね？

A： 公開します。もう一つ、この目的を達成するために私たちがしてきたことは、ソフトウェアを開発する企業と共同に作業を行うことです。費用は支払いませんが、彼等がシステムを開発し、そして大学にそのシステムを売却したい場合、その大学が私たちと取り組んでいる大学であれば、もちろん彼等の開発したシステムを購入するために多くの費用を支払うでしょう。なぜなら、私たちの仕様にあったシステムを開発する企業と、我々は親密に仕事をしています。そのシステムがNIHのシステムと互換性のあるものであることを大学に伝えれば、その商品を買う可能性が高くなるからです。ご理解していただけましたか？私たちは企業と共に仕事をしていますが、科学を支持しているだけです。コンピューター会社になるつもりはありません。

B： 反対ですね...

A： その通り、コンピューター関係のビジネスをするつもりはありません。

私たちの目的は作業を簡素化することです。ですから第三者である企業が大学のためになるシステムを開発し、その費用を請求するならば、確実にその流れを支持します。

最後に皆さんが聞かれる2つの質問は、この電子的な手順はいつから完全に必須となるのか、締め切りはいつで、いつ頃から行わなければならないのか？そして他に選択技はあるのか、あるいは用紙形式の提出を継続しても良いのか？ということです。1999年に可決された法律により、電子的に行う以外の選択技がなくなりました。これは2004年までの5年計画であったため、2004年までにはすべての政府部局は資金同意申請書を電子的に受け取る必要があります。ですから私たちはシステムを開発し、そして大学側は2004年までにそのシステムで作業を行えるように準備が出来ていたほうが良いでしょう。これは立案された法律の一部であり、例を挙げるためにご説明しました。

B： このシステムに参加する義務があるわけですね？

A： はい、2004年までに。皆さんがこの義務について不安に思っています。もう一方の科学部

局である国立科学財団は既にこの作業を終えました。彼等のシステムすべてが電子化されています。ですから彼らにはもう問題はありせん。私たちがギリギリではありますが、期限内に準備ができます。

このような理由で私たちはこの作業に取り掛かり、そして多額な資金投入を現在行っているのです。貴方が日本に帰国されてから、このホームページをご覧ください。era.nih.gov。これは読めそうですか？これは公開されているホームページです。今、お見せしましょう。

この上の空白に era.nih.gov と入力します。

このサイトは誰でもアクセスすることができます、ここに先ほどお見せしたコモンズのシステムがあります。そこにもアクセスできます。このサイトもう一つの特徴はニュースレターの購読を申し込めることです。私たちは毎月ニュースレターを発行しています。ですから、ご希望されるようであれば、Eメールで継続して私たちが何をしているのか、その日程や手順を受信できるようになっています。そのニュースレターのバックナンバーをいくつかお見せしましょう。これは大学施設外の方々と大学のためのバージョンですね。そしてこちらのバージョンはNIHの機関を対象に発行されたものです。どちらもご覧になれます。どのような形式であるのかをご理解して頂きたいので、ニュースレターのバックナンバーをお見せします。

これは先週、発行されたものです。これらの記事がそのニュースレターに掲載され、ここに作業展開に関する最新情報があります。とても短い記事なので、読むのに時間がかからないと思います。ニュースレターを通して私たちの状況を知っていただきたいのです。是非、理解を深めていただくためにも購読してください。また、このサイトは私への連絡方法だけでなく、ERAにアクセスしていただくと、私たちの様々な目標、目的が説明され、マネージメント欄の中には写真、そして関係者へのリンクが掲載されています。ユーザー・グループ、実行内容、コミュニティからの意見、ビジネス・エリア、会議用の書物、陳述推薦書など、私は随分長い間、ここにアクセスしていませんでしたが...ありました、コモンズです。これが私です、ここをクリックすると私が表示されます。代表者（代弁者）、問い合わせ情報、これは私であるはずですが...すね、私です。そして私の略歴はここにあります。ですから、私と連絡を取らなければならない場合は、このような方法で問い合わせてください。何か質問がありましたら、可能な限りお答えします。今の時点で既に何か質問がおありでしたらどうぞ。

B： このプロジェクトに何名のスタッフが携わっているのですか？

A： このサイトに戻って、（少しこの画面を小さくしましょう）、そして少し前の段階でどのくらいの規模のプロジェクトであったかお見せしましょう。これがIMPACIIで、これがコモンズです。この二つのシステムを同時に開発していますが、その作業に約125名。その内、政府のものが30名、そして契約者、非政府のものがそれ以外、ですから80、85名くらいです。

B： 契約者とは個人企業のことですか？

A：ええ、そうです。政府は直接、雇用しません。コンピューター会社に行き、仕様書を渡してこのように作成ください、と要求した方が費用がかからないからです。ですから私たちが管理者（マネージャー）であり、彼等を管理し、彼等が作業を行うという形です。人数は今現在も先ほどの通りです。そして現在、一年間の予算は約3千5百万USドルです。システムを作り上げ、維持するためにそれだけの費用がかかっています。

B： 1年間の予算ですか？

A： はい、1年間です。これは大きな進歩です。2年前は5百万あるいは6百万ドルでした。しかし、作業を行うためにはその予算が現実的ではないと認識しました。5百万ドルあるいは6百万ドルの予算で2004年までにこの作業を終了するのは無理だと気づき、約1年半前に予算が拡大されました。

あなた方がコンピューターの専門家であるかは存じておりませんが、私たちが使用してきたシステムは古く、私たちはこの先を考慮し、システムを最新のコンピューター・テクノロジーに基づいて開発しています。そのため、古いシステムの維持のためにも新しいシステムの開発にも多くの人員が必要になります。新しいシステムに移行した後、最終的には人員を削減することはおそらく可能であると思います。

帰国された後、何か他にも質問がございましたら、Eメールをください。

B：これを電子的にいただいてもよろしいですか？

A：はい。

B：これを私にEメールしていただけますか？これがアドレスです。

A：これらのスライドのコピーをお送りします。後ほど、お送りします。日本に帰国された時には既にスライドのコピーが届いているでしょう。

もう一つERAのサイトで可能なのは、このビジネス・エリアの中のコモンズには議事録、文書、登録名簿などがあり、その文書をご覧になると、パワーポイント形式ですべてのプレゼンテーションのリストとそこで使用されたスライドを確認することができます。

例えば2002年のNIH最新情報なども確認できます。もちろん、スライドのコピーはまた別にお送りしますが、このサイトでも確認することは可能です。このサイトで私たちが行ってきた様々なプレゼンテーションや会議について知ることができます。

B：本日はどうもありがとうございました。

**eRA**

## NIH Electronic Research Administration (eRA)

Extramural Inventions and Technology Resources Branch  
OPERA/NIH

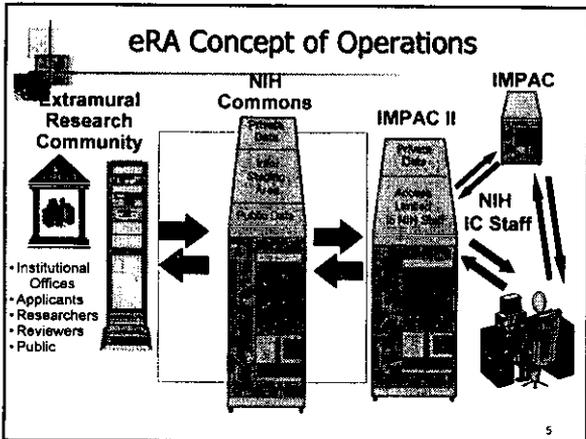
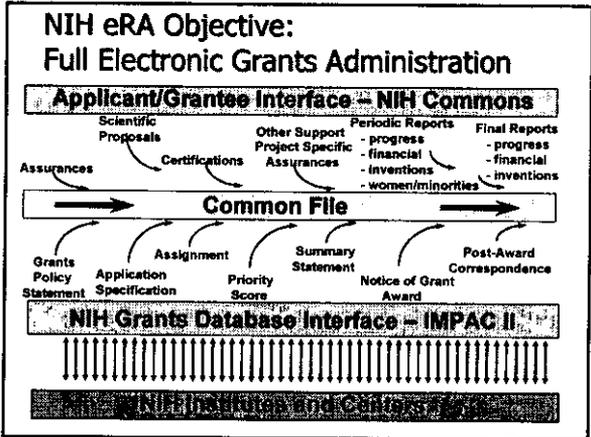
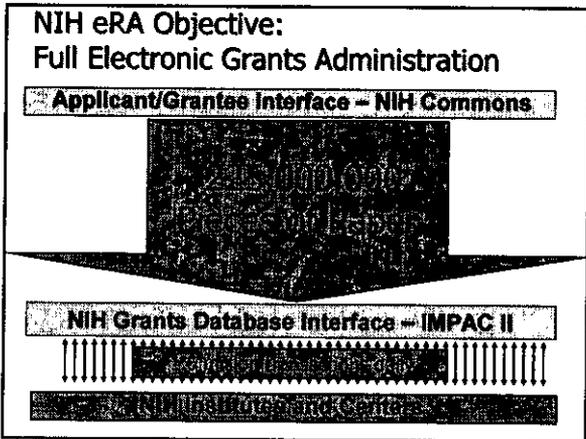
1

## Dimension of Current NIH Extramural Research Administration

FY01 estimates....

- 60,000 applications x 25 pages x 5 copies = 7,500,000 pages
  - submitted by grantees annually
- 7,500,000 pages x 30 copies = 225,000,000 pages
  - handled by NIH staff annually

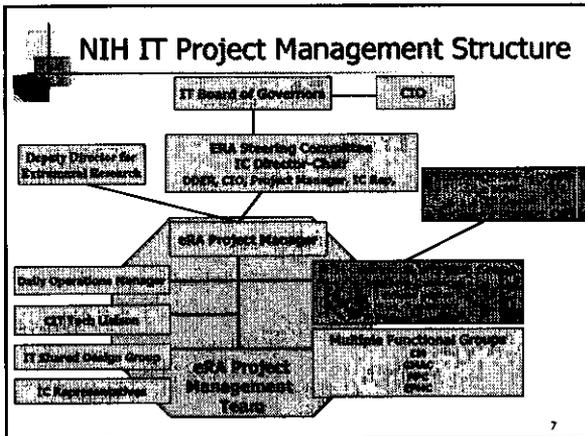
2



### NIH Electronic Grants Administration Components

- Unrestricted Interfaces
  - NIH and OER Web Sites - <http://www.nih.gov/grants>
  - CRISP on the Web - Awards Database - <http://crisp.cit.nih.gov>
- Restricted Interfaces - <http://www-commons.cit.nih.gov>
  - Commons Registration - Secure access for grantee institutions
  - Accounts Administration - Secure access for grantees
  - Application/Award Status - Monitor pending grant applications
  - Institutional & Professional Profiles - Maintain repetitive information about institutions and investigators
  - Competitive Application - Competing Grant Application
  - Trainee Appointments (X-Train) - Appointment and administration of grantee trainees
  - Submission of non-competing progress reports (e-SNAP)
  - Financial Status Report (FSR)
  - Interagency Edison - Invention Reporting

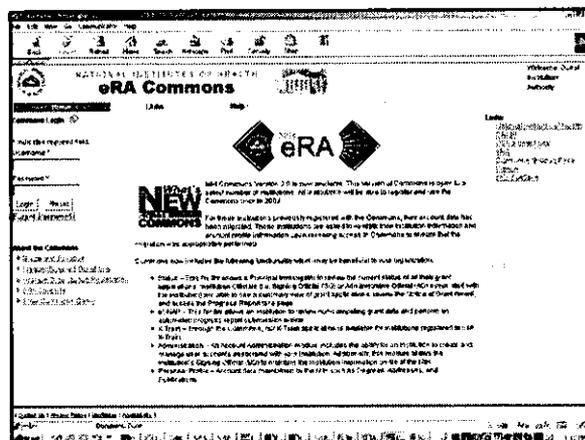
6



- ### Commons Working Group (CWG)
- eRA feedback from the extramural community
    - Definition of user requirements
    - Definition of future priorities
    - Assistance with testing and deployment
  - Representatives from 18 institutions
    - Diverse skills
      - 14 Research Administrators
      - 6 IT Technologists
      - 4 Active Research Faculty
    - Diverse institutional representation

- ### CWG-Related Issues
- Commons V 2.0 User Interface
  - Streamlining Noncompeting Progress Reporting – Type 5 Awards
  - Review of Financial Status Report Software
  - Review and Potential Streamlining of the Competitive Application Process

- ### NIH Commons V 2.0 User Interface
- Deployment of new User interface – October 2002
    - New GUI (user interface) standards
    - Production deployment to all grantee institutions
    - Interfaces
      - Commons registration
      - Accounts administration
      - Application/award status
      - X-Train (Trainee Appointments)
    - October 14, 2002: Production deployed to CWG
    - Open Registration: January-February 2003



- ### Streamlining Noncompeting Award Process (SNAP Progress Report)
- e-SNAP: Pilot Deployment November 2002
    - Optional sign-off by business official
    - Flexible routing for approvals prior to submission to NIH
    - Submit 45 days before budget period start date
    - Separate data area for science highlights
    - Ability for interim updates
    - Eliminate IRB and IACUC review dates
    - Assurances and certifications part of institutional profile
    - Full production deployment planned by end of FY2002

## Electronic Financial Status Report (eFSR)

- Commons-based submission and approval of FSRs
- eFSR: Pilot Deployment November 2002
  - Deployment critically dependent on shut down of mainframe system (IMPAC I) 12/31/02
  - Full implementation critically dependent on Commons registration
    - Registration begins December 10, 2002
  - See [NIH Guide Notice OD-03-008](#); November 1, 2002

13

## Reengineering the Competitive Application

- November 2001 CWG meeting
  - Streamlining data requirements
  - Advantages offered by profiles
  - Opportunities to question need for information
- January 2002 CWG meeting
  - Streamlining business process
  - Receipt, referral, review
  - Application schedule and content
- Design/develop of Electronic Competing Grant Application
  - Pilot datastream deployment for investigator-initiated proposals possible near end of FY03

14

## From eRA Concept to Reality

- Where do we begin?
- What do we need to know?
- How much will it cost?
- When will we expected to be there?
- Will we have any choice?

15

## What you need to know: First steps toward eRA

Tough issues that need to be addressed before you start

- Assess level of institutional commitment to eRA
  - Leadership is critical: top-down is crucial
  - Level of Support for change/reengineering
- Analysis of existing IT infrastructure
  - Hardware/software
  - Staffing
- Status of grants administration hierarchy and business process
  - Well-defined vs. diverse
  - Simple vs. complex

16

## How much will it cost? How easy will it be to implement?

- Answers determined according to selection of interface format
  - Interactive Web: human-to-computer
  - Datastream: computer-to-computer
  - Electronic Forms
    - Substitute format for paper submission
    - Interim solution until full eRA

17

## Interface Format: Interactive Web Human-to-Computer

- Minimal IT Infrastructure Requirements and Cost ☺
  - Internet Access
  - Internet Browser
    - Netscape 3.0 or newer
    - Microsoft Internet Explorer 4.0 or newer
  - No database or LAN required
- Limited Business Process Requirements ☺
  - Well-defined application handling/routing
    - Interactive Web workflow is generic
    - NIH is NOT Microsoft

18

## Interface Format: Datastreams

### Computer-to-Computer

- Sophisticated IT Infrastructure ☺
  - Expensive software and hardware
  - System development, operations and maintenance by dedicated staff or vendor
- Greatest Business Process Control ☺
  - Content, display, and workflow completely determined and customized by grantee organization

19

## NIH Role as eRA Consultant

- No Charge
  - Respond to any technology and/or business process questions
  - Share any code we have written for NIH Commons
    - Any/all documentation: Requirements or Design documents
    - Database schema and table structure
    - Software application code
- Work closely with vendors
  - Publish Application Programming Interface (API) specifications
  - Assist in implementation testing of vendor-derived software

20

## From eRA Concept to Reality

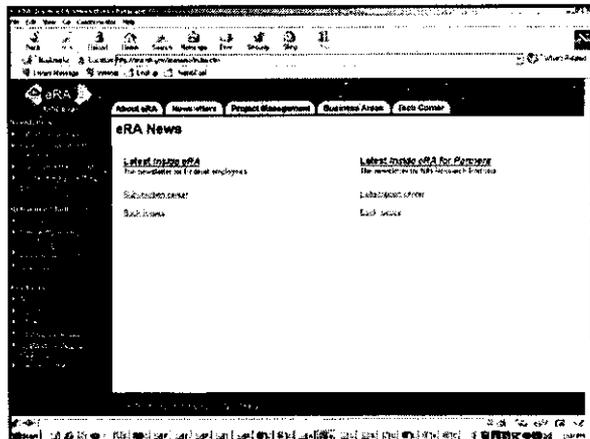
- Where do we begin?
- What do we need to know?
- How much will it cost?
- When will we expected to be there?
- Will we have any choice?

21

## We must move toward eRA: Enactment of PL 106-107

- Federal Financial Assistance Management Improvement Act of 1999
- Mandates:
  - Streamlining and simplification of federal grant application and administration according to aggressive schedule
    - “...not later than 18 months after the date of the enactment of this Act, each Federal agency shall develop and implement a plan...”
  - Implementation of electronic systems to support all grants management across the government
    - “...allows applicants to electronically apply for and report on use of funds from Federal financial assistance.”
  - Demonstration of timely implementation through annual reports to OMB

22





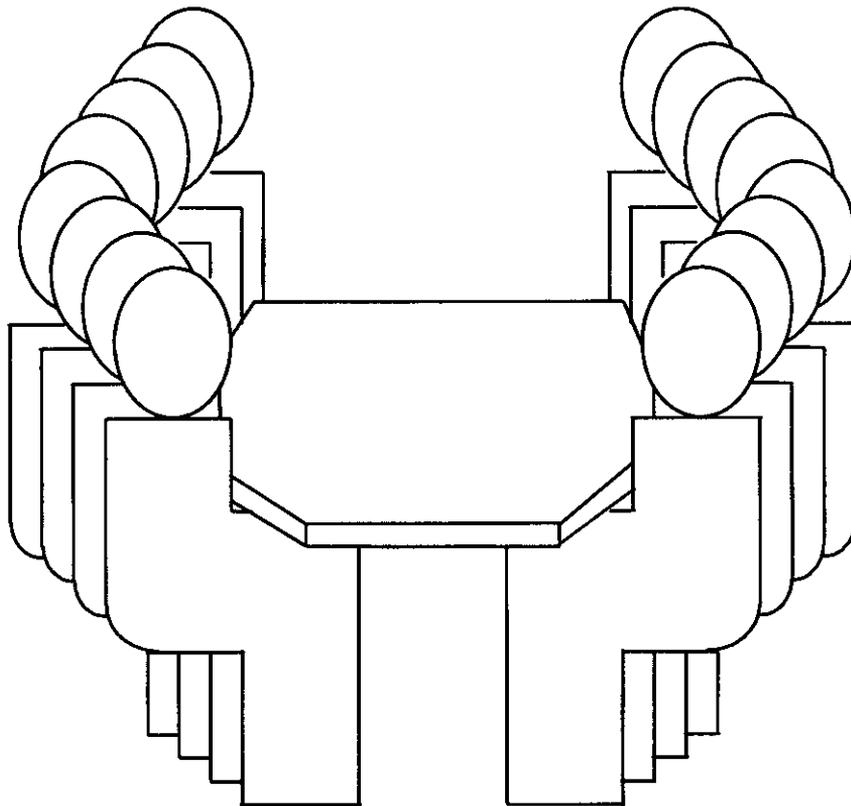
## NIH eRA User Support

- Questions about
  - eRA design
  - Deployment schedule
  - Advice on implementation planning
  - Commons registration
  - User support
- eRA Help Desk:
  - (866) 504-9552 or (301) 402-7469
  - Mon–Fri, 9:00-5:30 Eastern Time
  - [commons@od.nih.gov](mailto:commons@od.nih.gov)

25

**November 1998 Revision**

Orientation Handbook  
For Members of  
Scientific Review Groups



U.S. Department of Health and Human Services  
National Institutes of Health  
Center for Scientific Review

## Contents

	Page
<b>Selected Acronyms</b> .....	v
<b>1. Introduction</b> .....	1
<b>2. The National Institutes of Health</b> .....	1
<b>Mission</b> .....	1
<b>Organization</b> .....	1
<b>A Typical Institute</b> .....	3
<b>Extramural Research Support</b> .....	3
<b>3. The Peer Review System</b> .....	4
<b>Dual Review of Grant Applications</b> .....	4
<b>How Members of Scientific Review Groups are Selected</b> .....	5
<b>Responsibilities of NIH Staff</b> .....	6
<b>4. Review Process: Grant Applications</b> .....	7
<b>Assignment of Applications for Review and Possible Institute Funding</b> .....	7
<b>Initial Review by Peers</b> .....	8
Reviewers' Preliminary Written Comments (R01) .....	8
Description .....	9
Critique .....	9
Overall Evaluation .....	10
Budget .....	10
Other Considerations .....	10
Review of New Investigator R01s .....	10
Overlap .....	11
Foreign .....	11
Research Involving Human Subjects .....	11
Inclusion of Both Genders and Minorities as Research Subjects .....	13
Participation of Children in Research .....	14
Vertebrate Animals .....	14
Hazardous Research Materials and Methods .....	15
Misconduct .....	16
Other Recommendations .....	16
<b>Meetings of Scientific Review Groups</b> .....	16
Streamlined Review Procedures .....	17
Priority Scores .....	18
<b>Summary Statements</b> .....	19
<b>Initial Review of Applications for Major Types of Grants Other Than R01s</b> .....	19
Interactive Research Project Grant (IRPG) Applications .....	19
Program Project Grant (P01) Applications .....	20
Academic Research Enhancement Award (R15) Applications .....	21
Small Business Innovation Research (SBIR) (R43) (R44) Applications .....	22
Small Business Technology Transfer (STTR) (R41) (R42) Applications .....	24
SBIR/STTR Fast-Track Applications .....	24
National Research Service Awards .....	25
Postdoctoral Fellowship (F32) Applications .....	25
Senior Fellowship (F33) Applications .....	26
Conference Grants (R13) Applications .....	26
Exploratory/Development Grant (R21) Applications .....	27
Small Research Grant (R03) Applications .....	27
<b>Review by National Advisory Councils and Boards</b> .....	28
<b>5. Review-Related Issues</b> .....	28
<b>Standards of Conduct</b> .....	28
Conflict of Interest .....	28
Confidentiality .....	29
Lobbying .....	29
<b>Closed Meetings</b> .....	30

Reviewers' Expenses and Reimbursement..... 30  
The CSR Home Page..... 30

**Appendix A. Bibliography on Research Involving Human Subjects  
and Animal Welfare..... 32**

## Acronyms\*

AREA	Academic Research Enhancement Award
CC	Clinical Center
CIT	Center for Information Technology (formerly the Division of Computer Research and Technology)
CSR	Center for Scientific Review (formerly the Division of Research Grants)
DHHS	Department of Health and Human Services
FIC (TW)	Fogarty International Center
GTA	Grants Technical Assistant
IACUC	Institutional Animal Care and Use Committee
IC	NIH Institute or Center (called an [Institute] in this handbook)
IRB	Institutional Review Board
IRG	Initial Review Group (a cluster of Scientific Review Groups chartered as a single entity with a related scientific focus)
IRPG	Interactive Research Project Grant
MPA	Multiple Project Assurance
NCCAM (AT)	National Center for Complementary and Alternative Medicine (formerly the Office of Alternative Medicine)
NCI (CA)	National Cancer Institute
NCRR (RR)	National Center for Research Resources
NEI (EY)	National Eye Institute
NHGRI (HG)	National Human Genome Research Institute
NHLBI (HL)	National Heart, Lung, and Blood Institute
NIA (AG)	National Institute on Aging
NIAAA (AA)	National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism
NIAID (AI)	National Institute of Allergy and Infectious Diseases
NIAMS (AR)	National Institute of Arthritis & Musculoskeletal & Skin Diseases
NICHHD (HD)	National Institute of Child Health and Human Development
NIDA (DA)	National Institute on Drug Abuse
NIDCD (DC)	National Institute on Deafness and Other Communication Disorders
NIDCR (DE)	National Institute of Dental and Craniofacial Research (formerly the National Institute of Dental Research)
NIDDK (DK)	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases
NIEHS (ES)	National Institute of Environmental Health Sciences
NIGMS (GM)	National Institute of General Medical Sciences
NIH	National Institutes of Health
NIMH (MH)	National Institute of Mental Health
NINDS (NS)	National Institute of Neurological Disorders and Stroke
NINR (NR)	National Institute of Nursing Research
NLM (LM)	National Library of Medicine
NRSA	National Research Service Award
OD	Office of the Director, NIH
OER	Office of Extramural Research, OD, NIH
OPRR	Office for Protection from Research Risks, OD, NIH
PA	Program Announcement
PHS	Public Health Service
R&D	Research and Development
RFA	Request for Applications
RFP	Request for Proposals
SBIR	Small Business Innovation Research Program
SEP	Special Emphasis Panel (a scientific review group whose membership is fluid, with members designated to serve for individual meetings rather than for fixed terms of service)
SRA	Scientific Review Administrator
SREA	Scientific Review and Evaluation Award
SRG	Scientific Review Group (The generic, functional term for any group engaged in scientific and technical peer review. SRGs may be individually chartered or part of a larger chartered group - see IRG above. SRGs are commonly called study sections in CSR and review committees in the funding ICs.)

STTR            Small Business Technology Transfer Program

\* This list includes acronyms used in this text and those commonly encountered in the review of grant applications and contract proposals. In parenthesis after the acronym for each Institute that awards grants is its two-letter administering organization code that is used in application and grant numbers.

# ORIENTATION HANDBOOK FOR MEMBERS OF SCIENTIFIC REVIEW GROUPS

## 1. Introduction

The purpose of this handbook is to orient new members of scientific review groups within the Center for Scientific Review (CSR) to the National Institutes of Health (NIH) and its peer review system.

## 2. The National Institutes of Health

### Mission of the NIH

The mission of the NIH is to improve the health of the people of the United States by increasing our understanding of the process underlying human health and by acquiring new knowledge to help prevent, detect, diagnose, and treat disease.

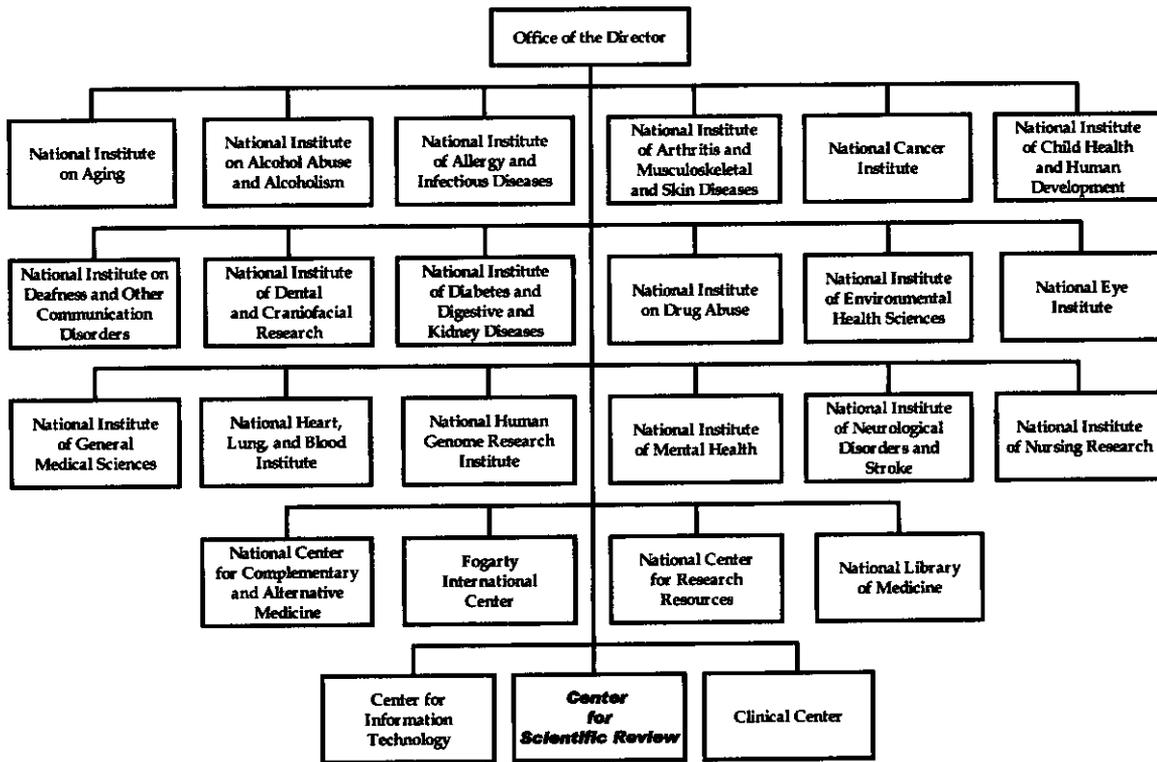
NIH accomplishes this mission by:

- supporting research in universities, medical schools, hospitals, small businesses, and research institutions in the United States and abroad;
- conducting research in its own laboratories and clinics;
- supporting training for promising young researchers;
- helping to develop and maintain research resources;
- identifying research findings that can be applied to the care of patients, and helping to transfer such advances to the health care system;
- promoting effective ways to communicate biomedical information to scientists, health practitioners, and the public; and
- developing and recommending policies related to the conduct and support of biomedical research.

### Organization of the NIH

The NIH consists of 18 research Institutes and the National Center for Complementary and Alternative Medicine, the National Center for Research Resources, the National Library of Medicine, the Fogarty International Center, the Center for Scientific Review, the Center for Information Technology, and a Clinical Center. While most of the NIH is located in Bethesda, Maryland, one research Institute, the National Institute of Environmental Health Sciences, is located in Research Triangle Park, North Carolina, the intramural program of the National Institute on Aging is located in Baltimore, Maryland, and some research components of other research Institutes are located in other areas of the United States. (Figures 1 and 2 show the general organization of the NIH and its position within the Department of Health and Human Services {DHHS}).

**Figure 1**  
**National Institutes of Health**



**Figure 2**  
**U.S. Department of Health and Human Services**

