相談・業務支援依頼書

次世代臨床研究センター長　　殿

（所属名）

（氏名）

次世代臨床研究センターに以下の業務支援を依頼します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | | |
| 研究責任者 | 所属 / 氏名 | |  | | |
| 担当者  （連絡先） | 所属 / 氏名 | |  | | |
| E-mail | @yokohama-cu.ac.jp | | 電話 | （内線・MPS　　　　） |
| 実施機関 | 単施設　　　　　　　　　多施設 | | | | |
| PI | 自施設　　　　　　　　　他施設 | | | | |
| 試験区分 | 医師主導治験　　　先進医療B　　　　医師主導臨床試験 | | | | |
| 試験分類 | 医薬品　　　　医療機器　　　　体外診断用医薬品　　　　再生医療　　　その他 | | | | |
| IRB申請予定 | あり（時期：　　　　　 　） 　なし　　　　済　（承認番号：　　　　　　　） | | | | |
| UMIN登録 | あり（ID番号：　　　　　） 　なし | | | | |
| 区　分 | 相談のみ　　　　業務支援依頼　　　　その他 | | | | |
| 支援依頼内容 | 希望項目をチェックしてください。業務内容の詳細は、面談の上決定します。  　戦略相談（医師主導治験および先進医療Bに関わる研究などについて）  　プロトコル・同意説明文書作成補助業務  　文書作成業務（症例報告書、標準業務手順書　等）  　調整業務（試験全体のスケジュール管理）  　研究事務局（進捗管理、関係機関対応、文書管理、施設ファイル作成、問い合わせ対応　等）  　登録業務・割付業務  　データマネジメント（DM）業務  　モニタリング業務（　　中央モニタリング　　　siteモニタリング　）  　統計解析業務  　臨床研究コーディネーター（CRC）業務  　監査業務  　その他 | | | | |
| 支払財源 | 希望項目をチェックしてください。  　受託研究費（AMED受託研究費含む）・共同研究費・受託事業費  　科学研究費・AMED等の補助金  　交渉予定  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 添付資料 | 添付資料をチェックしてください（最終確定版でなくても構いません）  必須　研究計画書・同意説明文書  必須　ロードマップ  　症例報告書  　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 備考  （要望事項） |  | | | | |