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） |  |