年　　　月　　　日

相談・業務支援依頼書

横浜市立大学附属病院　次世代臨床研究センター長　　殿

依頼者

（所属名）

（職位・氏名）　　　　　　　　　　　　　　　印

横浜市立大学附属病院　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 |  | | | | |
| 研究期間 | 年　　　月　　　日　から　　　　　年　　　月　　　日 | | | | |
| 研究責任者 | 所属 / 職位・氏名 | |  | | |
| 担当者  （連絡先） | 所属 / 職位・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　　　□　医師主導臨床試験　　　□　患者申出療養 | | | | |
| 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 | | | | |
| 倫理委員会申請予定 | * あり（時期：　　　　　 　） □　なし　　　□　済　（承認番号：　　　　　　　） | | | | |
| UMIN登録又はjRCT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に関わる研究などについて） * 患者申出療養に関する相談 * 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 | 【必須】研究計画書　又は　研究計画書案（相談の場合はコンセプトシートでも可）  ロードマップ（大まかな研究スケジュールが分かるもの） | | | | |
| 備考（要望事項） |  | | | | |