

西暦 年 月 日

治験事務局業務支援者指名書

当院が設置した治験事務局業務支援として、下記治験実施支援機関を指名し、委託致します。

会社名： _____

代表者： _____

(治験実施医療機関名)

(院長名： _____ 印)

記

主な業務内容 [基本契約書第1条第2項に則って]

治験事務局（治験審査委員会を含む）運営支援業務

- 1) 治験実施機関として備えるべき体制・設備等に関する助言・支援
- 2) 治験依頼者からの治験事務局に関する問合せの対応
- 3) 治験依頼者と医療機関との治験の委受託に関する調整
- 4) 治験依頼の受付及び契約業務の支援
- 5) 治験分担医師、治験協力者リスト作成支援
- 6) 治験責任医師、治験分担医師の履歴書の作成支援
- 7) 治験責任医師等への治験実施計画書等説明の調整業務
- 8) 署名・印影一覧表の作成支援
- 9) 治験審査委員会での審査対象資料（追加、変更又は改訂を含む）の一時的受理及び必要な対応支援及び治験審査委員会の手順書等の公表の対応支援
- 10) 治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要な対応支援
- 11) 各種治験手続きに関する対応支援
- 12) 各種必須文書の作成支援
- 13) 治験終了（中止・中断）に係わる業務支援
- 14) 直接閲覧、監査受入れ業務支援
- 15) 研究費等の請求業務支援
- 16) 治験関連記録（必須文書を含む）の一時的保管・管理業務支援

その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務

以上