参考書式 8

西暦 2021 年 4 月 1 日

治験審査委員会事務局業務支援者指名書

治験審査委員会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：有限会社　新赤坂臨床検査センター
代表者：代表取締役　　皆方　良介　殿

治験審査委員会の設置者
新赤坂クリニック
院長　松木　隆央

記

主な業務内容［基本契約書第 1 条第 2 項に則って］

治験審査委員会運営支援業務

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) 治験審査依頼の受付及び契約業務の支援
4) 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
5) 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
6) 各種治験手続きに関する対応支援
7) 各種必須文書の作成支援
8) 直接閲覧、監査受入れ業務支援
9) 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