

西暦 年 月 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： \_\_\_\_\_

代表者： \_\_\_\_\_

治験審査委員会の設置者 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及び治験審査委員会の手順書等の公表の対応支援
  - 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