

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
 - 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