別紙３

年　　月　　日

支援依頼書

新潟大学医歯学総合病院　臨床研究推進センター部長　　殿

依頼者

（所属）

（職位・氏名）

新潟大学医歯学総合病院　臨床研究推進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 | （準備開始）　　　　年　　月　　日　から（研究終了）　　　　年　　月　　日  （被験者組み入れ）　　　　年　　　月　　　日　から（最終観察終了）　　　　年　　月　　日 | | | | |
| 予定症例数 | （うち当院予定数　　　　） | | | | |
| 研究代表者 | 所属 / 職位・氏名 | |  | | |
| 担当者  （連絡先） | 所属 / 職位・氏名 | |  | | |
| E-mail | @  @ | | 電話 | ―　　　　　―  （内線　　　　） |
| 実施機関 | 単施設　　　　　　 多施設 (予定施設数　　　　　) | | | | |
| 試験区分 | 医師主導治験　　　 介入研究（特定臨床研究を含む）　 観察研究 | | | | |
| 試験分類 | 医薬品　　　 医療機器　　　 再生医療　　　 体外診断用医薬品　　 その他 | | | | |
| 倫理委員会申請予定 | あり（時期：　　　　　　）　　　 なし　　　 済　（承認番号：　　　　　　　） | | | | |
| 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。  研究相談　（ 開発戦略　 薬事戦略　 資金獲得）  スタディマネジメント  各種文書作成　（  計画書　 説明同意文書　 標準業務手順書）  統計解析  モニタリング  データマネジメント  EDC 構築　（ 不要　 必要：検査項目数　　　　　データ数　　　　　）  CRC 支援　（ 被験者選定　 被験者対応　 被験者管理　 直接閲覧対応）  試験薬管理  総括報告書  論文作成  その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 支払財源 | 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 予算額 | 当該研究に対し年間予算（公的資金，企業資金等の直接経費）  500 万円未満　 500 万円以上 5000 万円未満　  5000 万円以上 | | | | |
| 予算執行期間 | 年　　月　　日　から　　　　　年　　月　　日まで | | | | |
| 添付資料 | 【必須】研究計画書　又は　研究計画書案（相談の場合はヒアリングシートでも可）  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  （要望事項など） |  | | | | |

（支援依頼書を提出する際の注意事項）

※必須添付資料を忘れずに提出してください。

※ご依頼から見積合意までおおよそ 4 週間程度のお時間がかかります。

※試験内容や依頼内容によっては、さらにお時間がかかる場合がございます。

※原則として年度毎に請求・支払いの手続きを行います。予算執行可能期間を超えて支援を希望する場合は、必ず別の予算が確保できることをお確かめの上、お申込みください。予算確保の目途がない場合は、支援をお断りする場合がございます。

※予定された支援期間が経過する以前に研究が中止・中断あるいは何らかの事情で支援業務を打ち切る場合は、それまでの支援内容について合意の上、実績分を請求いたします。

（参考）

