**問合せ・支援申込書**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　　　年　　　　月　　　　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申 請 者 | フリガナ |  | | |
| 氏　　名 |  | | |
| 施設名・企業名 |  | 所　　属 |  |
| 連絡先 | 電話番号：  E-mail： | | |
| 研 究 題 目 | |  | | |
| 分類 | | 医薬品　　　 医療機器　　　 体外診断用医薬品　　　 再生医療等製品  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 提出資料 | | *※ノンコン情報で結構ですので、開発内容がわかる資料がある場合は、併せてご提出ください。* | | |
| 開発段階 | | (医療機器)基礎研究、コンセプト検証／(医薬品)新規化合物の合成、標的分子の探索  (医療機器)試作機の作製、設計インプット／(医薬品)スクリーニング、ヒット化合物  (医療機器)設計検証・改良／(医薬品)構造最適化・リード化合物、薬効薬理  知的財産権利化  非臨床試験  治験・臨床研究  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| *※開発段階についてご記載ください* | | |
| 相談希望先 | | 開発推進部門（PM、開発ロードマップ策定、PMDA相談対応、AMED研究費支援、治験準備・実施支援 等）  知財部門（先行技術調査、特許戦略の立案、特許出願支援 等）  臨床研究実施部門（治験・製造販売後臨床試験の実施、CRC業務、IRB審査 等）  臨床試験データセンター（登録・割付、DM、モニタリング業務、統計解析 等） | | |
| 希望する支援内容 | | プロジェクトマネジメント（PM）（開発推進部門）  開発戦略の立案・開発ロードマップの策定（開発推進部門）  PMDA相談対応支援（開発推進部門）  AMED等 研究費の申請支援（開発推進部門）  知的財産権利化支援（先行技術調査、特許戦略の立案、特許出願支援 等）（知財部門）  ＜治験・臨床研究＞（開発推進部門、臨床研究実施部門、臨床試験データセンター）  調整事務局業務  プロトコル作成支援　　　　　 概要書作成支援  説明・同意文書作成支援　　　 症例報告書作成支援  登録・割付　　　　　　　　　 データマネジメント（DM）  モニタリング業務　　　　　　 統計解析  CRC業務  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| *※希望する支援内容についてご記載ください* | | |
| 研究の分類 | | 治験  企業治験  医師主導治験  治験以外の臨床試験  臨床研究法を遵守して行う臨床研究（特定臨床研究、努力義務研究）  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針を遵守して行う臨床研究  先進医療に関する臨床試験  先進医療としての申請・承認  先進医療下に行われる治療法の評価  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究資金 | | 獲得済み　　　 獲得予定  公的研究費（　　　　　　　　　　　　　）  企業共同研究費  その他（　　　　　　　　　　　　　）  無し | | |
| 知財取得の有無 | | 既存技術調査の実施： 無　　 有（実施時期：　　　　年　　月）  主要特許出願： 無　　 有（出願番号：　　　　　　） | | |
| PMDA相談の有無 | | 無　　 有（相談区分：　　　　　　　、実施時期：　　　　年　　月） | | |
| 連携企業の有無 | | 無　　 有（企業名：　　　　　　）　　 未定 | | |
| 備考【必須】  （開発の状況、お問合せの内容、ご相談の内容、ご希望の支援 等をご記載ください） | | *※お問合せ、ご相談内容が分かるようにご記載ください* | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究代表者  申請者と異なる場合のみご記入ください | フリガナ |  | | |
| 氏　　名 |  | | |
| 施設名・企業名 |  | 所　　属 |  |



開発推進部門

E-mail： [review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp](mailto:review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp)

Tel： 022-717-7136　　　Fax： 022-274-2522

〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号（旧西病棟3階）