**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

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）