

業務委託仕様書

1. 件名

高血圧合併の非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験におけるモニタリング、データマネジメント、統計解析、監査等業務委託

2. 業務の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患に対する第Ⅱ相医師主導治験に対して、治験実施に必要な関連文書の作成、法令を遵守した治験の実施のモニタリング、及び正確なデータの収集、その品質を保証するための監査等を行うことを目的とした業務を実施する。

- ・ 目標症例数：28例
- ・ 治験責任医師：横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 結束貴臣
- ・ 実施医療機関：横浜市立大学附属病院
- ・ 予定登録期間：2021年7月1日～2022年7月31日
- ・ 予定治験期間：2021年5月1日～2023年6月30日

3. 業務支援の要件

本治験に係る治験業務の支援を依頼するにあたり、下記の要件をすべて満たすこと

1. 直近3年において当院における医師主導治験の受託経験があること。
2. 治験のEDC(ヴィードック)業務経験が10件以上あること。
3. 医師主導治験の受託業務において、ワンストップサービスでの活用が可能であること。
4. 1,2については、事実を証明できる文書を入札書と同時に提出すること。

上記の業務内容の確実な実施とその成果として以下の成果物を作成し納品する。

1. 各種手順書
2. モニタリング業務報告書
3. データマネジメント計画書にて規定したユーザー管理手順書、症例登録手順書、eCRF作成の手引き、バリデーションに関する資料等の全ての資料
4. データマネジメント業務報告書
5. 月次報告書（契約時から終了時まで）
6. データセット
7. 統計解析報告書
8. 監査報告書
9. メディカルライティング業務関連資料
10. 割付業務に関する保管資料
11. 安全性管理業務に関する保管資料
12. その他、受託者と協議し、本業務を実施するために必要と判断した資料

4. 予定履行期間

契約締結日～2023年6月30日

5. その他

本治験業務の履行については、当院との契約締結後となることを了解すること。

以上