

和歌山県立医科大学附属病院治験事務局業務委託先事業者選定に係る公募型プロポーザル募集に関する質問事項及び回答

令和5年12月26日掲載

公立大学法人和歌山県立医科大学

No	質問事項	回答
1	本業務を行うに当たり、担当者は常駐することを想定されていますでしょうか。	常駐が必須ではございませんが、本学で行う必要がある業務がありますので、必要時にはご訪問の上、業務いただくことになります。
2	業務内容（１）ア-(ア)-c 外部委託先の検査会社から入手するという理解でよろしいでしょうか。	はい、その通りです。
3	業務内容（１）ア-(イ)-c 日程調整のみで同席は不要という理解でよろしいでしょうか。	基本的には不要で問題ございません。
4	業務内容（１）ア-(キ) IRB 内での報告業務と理解してよろしいでしょうか。	（１）ア-(イ)と内容が重複する部分がございますが、IRBにおける必要な手続きと考えていただければと思います。
5	業務内容（１）イ-(オ) 手順書等の改訂があった際、作成後ホームページで公開するまでの業務を指していますでしょうか。	はい、その通りです。
6	業務内容（１）イ-(カ)-a 当月の IRB で次回の開催日時を調整する流れでしょうか。	年度末に次年度の日程調整を行い、変更が生じた際は、都度対応することになります。
7	業務内容（３）ア-a 業務内容がイメージできないため、詳細をご教示いただけますでしょうか。	試験開始前（ヒアリング等）に治験依頼者負担の診療に要する費用について、CRC と共に医事課担当者と協議を行います。診療費の請求書の作成は事務局で行いませんが、請求書送付先変更時の対応などは必要になります。
8	1 回の IRB における新規試験の審議件数に制限はありますか。	上限はございません。