

症例ファイル作成と準備について

に関しては当院書式あり

- 1 . 連絡先一覧
- 2 . 治験全体の手順 (シェーマ)
- 3 . プロトコール概要
- 4 . ポケット版プロトコール
- 5 . 併用禁止薬 (アイウエオ順で) ・ 併用禁止療法
- 6 . 同種同効薬 (アイウエオ順で)
- 7 . 登録票 (登録手順書も)
- 8 . 来院スケジュール
- 9 . 治験概要書 (当院書式)
- 10 . 同意説明文書
- 11 . 参加カード
- 12 . 負担軽減費確認用紙
- 13 . 負担軽減費振り込み銀行口座用紙 (事務局用と患者さま控えの 2 枚複写)
- 14 . 処方箋 (処方印)
- 15 . シール (必要なデータはシール化 = CRF と一致させて)
- 16 . 治験薬の実物大写真 (またはそれがイメージできる写真)
- 17 . お薬内服説明書 (患者向けとして)
- 18 . 他院への治験参加お知らせの情報提供書
- 19 . 他科へ治験に伴う検査等を依頼する場合はその依頼書 (当院の書式にのせる)
- 20 . 重篤な有害事象発生時の手順
- 21 . 補償に関する文書 (医療者用 ・ 患者さま用)

1 ~ 21 はファイルする内容

- * Visit 毎に実施する内容 (時間の予約等も含めて) のチェックシート (左ページ)
その日使う伝票やシールなど必要グッズ (右ページ)
- * ファイルはハーフポケット希望
- * 番号が決まっているならば表紙と背表紙に明記
- * 追跡、中止時、終了時、重篤な有害事象発生時の手順までファイリング

- 22 . CRF 作成手引き (2 部)
- 23 . スクリーニング名簿 (コードのつけ方も記載)
- 24 . 臨床試験情報の用紙 (夜間救急対応時の情報の共有として)
- 25 . 依頼者へ提出する資料 (画像コピーやデータ) のリスト
- 26 . 治験薬の取り扱い手順書 (2 部)
- 27 . 治験薬管理簿
- 28 . 臨床検査資材 (施設名 ・ 識別番号などはあらかじめ記入したもので搬入)
- 29 . その他 (必要に応じて) ・ ・ ・ 当院の各種伝票 NCI-CTCver3 内服日誌
検査着や検査用具 フリーザー ・ 温度計 フィルムやビデオテープ、など
- 30 . 印影一覧 (依頼者の様式で OK 。 スタートアップまでに用意)