

症例ファイル作成時注意事項

症例ファイル綴り順	注 意 事 項
※各項目には必ずインデックスを付ける	
①緊急連絡先	
②全体スケジュール	
③カレンダー	
④来院スケジュール	
⑤同意説明⇒下記セッティング *ICF *治験参加カード *ポケットプロトコル *治験概要	※ポケットプロトコルは症例ファイル分の他に 室員分を別途準備して下さい。
⑥併用禁止薬等一覧 *他院や他科レターに添付用の簡易一 覧表をセッティング (A4 1枚に(両面可)まとめる	※併用禁止薬等一覧(電子でも提供のこと) ⇒薬種別等ではなく、全ての薬剤を一括して商品 名・50音順で作成(左記以外は不可) ※併用薬等一覧(AEも同様) ⇒CRF記載項目でA4両面(用紙方向は横) ⇒偶数ページヘッダー: 治験名・被験者番号 ⇒奇数ページフッター: 担当医師確認署名欄
⑦各Visit⇒下記セッティング *Visit毎のチャート *ワークシート *検体回収依頼FAX用紙 ⇒原則FAX申し込み *日誌や検査等の規定様式 ⇒耐久性のある厚紙などで作成 *その他のツール ⇒手順等はラミネート加工必須	※ワークシート作成ルール • A4両面使用 • 奇数ページヘッダー ⇒Visit番号・VisitDay・被験者番号記載欄作成 (CRC記載項目となりますのでカラー表示) • 偶数ページフッター ⇒署名欄を作成 CRC記載署名欄 : 20YY/MM/DD 意思確認・署名欄 : 20YY/MM/DD • CRC記載項目 ⇒日付・計測結果記載・検査等実施の有無 検査等実施時間・処方数や残数を含めた遵守事 項のチェック・割り付け結果など、医師の判断 を要するもの全般をCRC記載可能項目として います。 ⇒運用方法に協議事項があれば対応しますので 疑義事項を教示ください。 • 日誌や検査等の規定様式 ⇒記載物には全てVisit・実施日・被験者番号を 最初のページにのみ作成 ⇒署名欄: 記載者署名 (被験者・CRC記載の場合のみ) : 担当医師記載・確認署名欄 ⇒被験者日誌以外の検査や調査様式が複数枚ある 場合には、1冊のブックレットなどにまとめて ください。 その際にはインデックスを付けること
⑧中止時	
⑨SAEが発生した場合	
⑩妊娠が発覚した場合	
⑪その他緊急報告等を要する際のツール	