

個人用ファイル作成依頼 (見本あり)

(1 visit ごとに必要な情報を網羅した内容のファイルを作成することにより、プロトコール、GCP の遵守、保険外併用療養費制度による請求もれ防止に活用しているものです。)

1. 大きさ等 : A4 版のファイル

1 visit ごとに予定月日を記入できる、タックをつけてください。

2. 表記 : 表紙及び背表紙にタイトルと会社名、被験者識別コード、薬剤組み入れ番号をいれてください。

3. 内容 : 基本的にはプロトコールに沿って、予め準備できる文書、伝票、指示箋、観察シール等全て visit ごとにファイルしてください。 必要検査の指示、治験のマーク等は可能な限り記入、押印してからファイルしてください。

その他ファイル資料

- 実施スケジュール表
 - ・プロトコールを簡単に表にしたもの
 - ・予定日が記入可能なもの
 - ・1 ページ目にファイルする
- 実施計画書 (必要に応じて)
- 併用禁止薬 (薬効群、当院採用品)
- 同種同効薬 (当院採用品)
- 治験概要 (開始時と終了時のページに挿入)