



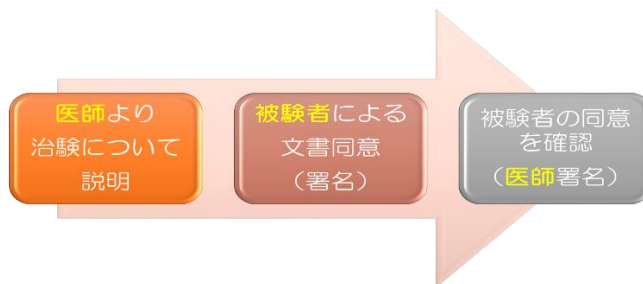
治験開始前に対応いただきたいこと

2018年1月4日

当センターは、2013年5月にEMAの査察を経験しました。この時に指摘された事項については、今後、当センターで実施する全ての治験で対応することを報告しております。つきましては、以下の事項について、治験開始前に対応いただけますようお願い申し上げます。尚、試験によっては、対応が難しい場合もあるかと存じます。その際は、担当CRCにご相談ください。

① 同意に関する事項

文書同意取得までのプロセスは以下の通りです。



医師が患者さまに治験の説明を行った場合は、原則、カルテにその旨を記載します。同意取得の記録に関するワークシートの記載等、事前に担当CRCと協議をしてください。

② Delegation List/Training Log の作成・保管に関する事項

当該治験を担当するスタッフが適切に Delegate されるようご対応ください。また、必要なトレーニングを実施し、それを記録に残してください。尚、事前にどのようなトレーニングが必要か、所要時間はどれ位かお知らせください。

③ Source data identification sheet の作成

業務上、同じ記録を複数の場所に記載してしまうことがあります。業務を運用する上でやむを得ない場合があるため、治験開始前に必ず原資料を特定するための資料をご作成ください。また、作成いただいたリストが現実に即したものであるか、適宜、担当CRCと協議し、見直しを行ってください。

以上