

【医療機関別準備状況一覧について】

・本ツールは、医療機関選定完了後～症例登録開始までの実施医療機関情報、準備状況を管理するためのものです。

・これら情報の収集者は、スタディマネジャーやモニターなどが想定されます。スタディマネジャー自身が入力・更新するか、またはスタディマネジャーからモニターに本ツールを提供の上、情報提供を依頼するかなど、状況に応じてご活用ください。

・項目については、治験によって不要な項目もあれば、実施者や宛先が異なる場合もあるので、適宜修正してください。

・各作業のステータス(未/済/予定(一部項目のみ))に対して、日付入力が可能ですが、各治験の管理方法に合わせて日付入力は省略いただいて結構です。

・ステータス状況によって、色分けされます(未:ピンク/済:グレー/予定:オレンジ)
 なお、エクセルのデータツールの「データ入力規則」にて、カスタマイズ可能です。

記載例: 例示は赤字

医療機関別準備状況一覧

治験課題名: ○○疾患に対する××の有効性及び安全性の検証試験

更新日: 2019/5/10

#		1		2		3		4	
実施医療機関名		A病院		B病院		C病院			
治験責任医師		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
主担当CRC		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
IRB事務局担当者		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
契約担当者		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
治験薬管理者		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
治験薬納入担当		〇〇〇〇		〇〇〇〇		〇〇〇〇			
初回 IRB	申請締切日	2019/3/30		2019/4/7		2019/4/5			
	審議日	2019/4/12		2019/4/21		2019/5/5			
	結果通知発行予定日	2019/4/20		IRB後一週間程度		2019/5/8前後			
	審査結果(承認日)	承認(2019/4/20)		修正の上承認→承認 (2019/4/25)		承認(2019/5/9)			
必要 書類	治験調整医師業務の 委嘱書入手	済	2019/3/4	済	2019/3/1	済	2020/3/3	未	
	治験調整医師業務の 受諾書発行	済	2019/3/10	済	2019/3/10	済	2020/3/10	未	
	関係者リスト入手	済	2019/3/4	済	2019/3/3	済	2020/3/3	未	
研究費	契約	済	2019/4/22	済	2019/4/30	未		未	
	研究費支払い	済	2019/4/25	済	2019/5/4	未		未	
治験届	情報提供依頼	済	2019/4/28	済	2019/4/28	済	2019/4/28	未	
	治験届情報入手	済	2019/4/30	済	2019/4/28	済	2020/5/5	未	
	結果通知書等入手	済	2019/5/5	済	2019/4/28	未		未	
	治験計画届提出	済	2019/5/7	済	2019/5/7	未		未	
治験薬	搬入日程の調整 (対 医療機関)	済	2019/5/8	済	2019/4/28	未		未	
	搬入数量	3箱		4箱					
	発送依頼 (対 提供者)	済	2019/5/15	済	2019/4/29	未		未	
	搬入	予定	2019/5/30	済	2019/5/10	未		未	
検査 資材等	搬入日程の調整 (対 医療機関)	済	2019/4/25	済	2019/4/15	未		未	
	搬入数量	3症例分		4症例分					
	発送依頼 (対 検査会社)	済	2019/5/10	済	2019/4/20	未		未	
	搬入	予定	2019/5/20	済	2019/4/30	未		未	
EDC	トレーニング・ユーザ 登録の案内	未		済		未		未	
入手 書類	署名印影一覧	未		済	2019/4/15	未		未	
	検査基準値一覧	未		済	2019/4/15	未		未	
症例登録システムへの医療 機関登録・登録開始の連絡		未		済	2019/4/18	未		未	
安全性情報手順リハーサル		未		済	4/15～4/20	未		未	
治験専用クラウド案内		未		済	2019/3/15	未		未	
スタートアップミーティング				2019/5/7					
予定症例数		3症例		4症例					
備考		・契約状況を確認し治験変更届提出の時期を決定予定		4/25(火)IRB指摘に基づき、ICFを修正し、承認となった。					