

【フォルダー：chiken_20200131】

1. 治験管理室への連絡

施設調査の参考資料：

- ・ C04_機能評価認定証 一般病院 3 (Ver.2.0) 2018-2023
- ・ C02_日臨技精度管理参加証 2019 年度
- ・ C03_日本臨床衛生検査技師会：精度保障施設認証_SCC_2019-2021
- ・ C10_【最新・依頼者送付用】静岡がんセンター臨床検査基準値(2019.4.8)

2. 研究計画の情報提供のお願い

- ・ C01_治験計画概略書_20150724

3. ヒアリングシートの提出・担当 CRC の決定

- ・ C05_ヒアリングシート_保護 20120725

5. IRB 資料の作成・提出

治験参加カード (IRB 審議資料には含まれません)

- ・ C06_治験参加カード_テンプレート

8. 試験開始に向けた院内調整

(1)各部署との打ち合わせ

検体検査室

- ・ C09_SRL 治験調整事項 Ver.5_141201

画像診断科

- ・ C11_CT 撮影プロトコル 2014.1 改定版
- ・ C12_MRI 撮影プロトコル

医事課

- ・ C08_治験概要

【フォルダー：C07_SDV 予約・カルテ閲覧に際してのお願い_20191226】

8. 試験開始に向けた院内調整

(3)SDV (電子カルテ・必須文書) について

<電子カルテの SDV のためのカルテ閲覧権限の申請>

①「誓約書」原本の提出

- ・ ①誓約書改訂版 20191028
- ・ ②誓約書【記載方法】 20191028

②「利用者が当該実施計画書の担当モニター等である事が確認できる文書※の写し」の提出

- ・ ③SCC 指名書_Ver.2.0(20150113)

③ 申請する利用者氏名（よみがな）をメールにて連絡

- ・④カルテ閲覧に際してのお願い_20150910 改訂

＜治験管理室での SDV ブースの予約＞

- ・⑤SDV 予約・申請に際してのお願い_20200131 改訂
- ・⑥SDV 予約メール雛形_20200131 改訂

＜モニタリング・監査申請書及び報告書の提出＞

- ・⑦様式 15_16 モニタリング申請書 20161026
- ・⑧様式 17 モニタリング監査報告書（27 年 4 月変更）