

## 【フォルダー：chiken】

### 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
- ・C02\_日臨技精度管理参加証
- ・C03\_日本臨床衛生検査技師会：精度保障施設認証
- ・C10\_【最新・依頼者送付用】静岡がんセンター臨床検査基準値

### 2. 研究計画の情報提供のお願い

- ・C01\_治験計画概略書

### 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

### 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

##### 画像診断科

- ・C11\_CT 撮影プロトコル
- ・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】

### 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
- ・②誓約書【記載方法】

##### 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

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

<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
- ・⑥SDV 予約メール雛形

<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
- ・⑧様式 17 モニタリング監査報告書