

【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